



*MESTRADO EM REGULAÇÃO E AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE*

## **Dissertação**

# **A POLÍTICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL E O IMPACTO DO PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA ECONÓMICA E FINANCEIRA INICIADO EM 2011**

**Marta Miranda Ferreira Cardoso**

*Orientador: Dr. Rui Santos Ivo, Professor Auxiliar Convidado da FFUL*

*Coorientador: Prof. Doutor António J. Almeida, Professor Catedrático da FFUL*

**Outubro 2015**

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



# Resumo

Com o intuito de ultrapassar as dificuldades de financiamento que a economia portuguesa enfrentava, o Governo Português viu-se forçado a solicitar ajuda internacional em abril de 2011. No mês seguinte, foi acordado o *Programa de Assistência Económica e Financeira* (PAEF) entre o Governo Português, a União Europeia (UE), através da Comissão Europeia (CE) e do Banco Central Europeu (BCE), e o Fundo Monetário Internacional (FMI).

Este programa contemplou a concessão de um empréstimo, disponibilizado entre 2011 e 2014, mas implicou a assinatura de um *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica* (MECPE), incluindo um conjunto de reformas que deviam ser implementadas ao longo desses 3 anos. Dada a sua importância no setor público, a área da saúde foi particularmente contemplada no MECPE, incluindo, entre outras, diversas medidas destinadas a reduzir a despesa pública com medicamentos.

Esta dissertação, analisa a transposição para a legislação portuguesa e a implementação das iniciativas do MECPE relacionadas com a Política do Medicamento. Adicionalmente foram revistos os principais indicadores de consumo e despesa e outros dados relacionados com o setor farmacêutico, procurando-se aferir o impacto genérico das medidas concretizadas entre 2011 e 2014 na realidade da prescrição, dispensa e utilização de medicamentos no sistema de saúde português.

Verificou-se que a maior parte das iniciativas previstas no MECPE foi implementada em Portugal durante o período de vigência do PAEF, traduzindo-se em medidas legislativas sobretudo das áreas de preços e prescrição de medicamentos. Em relação aos objetivos traçados para a despesa pública com medicamentos, podemos considerar que os mesmos foram alcançados em 2012, mas não em 2013 ou 2014, apesar de se ter registado uma redução progressiva. Para além da contenção da despesa com medicamentos, que resultou em poupanças para o Estado e para os utentes, o PAEF implicou a implementação de outras iniciativas importantes, como os mecanismos de monitorização da prescrição e de *feedback* aos prescritores, que contribuem para a sustentabilidade futura do serviço público de saúde e para a qualidade da sua atividade.

Palavras-chave: Política do Medicamento, Memorando de Entendimento, Austeridade, Despesa com medicamentos, Portugal

# Abstract

*With the aim of solving the financing problems that the Portuguese economy was facing, the Portuguese Government was forced to ask for international aid in April 2011. On the following month, the Economic Adjustment Programme (EAP) was signed between the Portuguese Government, the European Union (EU), through the European Commission (EC) and the European Central Bank (ECB) and the International Monetary Fund (IMF). This programme included the granting of a loan, payable between 2011 and 2014, but also led to the signing of a Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality (MoU), covering a set of reforms that should be implemented during these that years.*

*Given its importance in the public sector, the health sector was particularly addressed in the MoU, including, among others, a number of measures aimed at reducing public pharmaceutical spending. This dissertation analyses the transposition into the Portuguese law and the implementation of the Memorandum initiatives related to the Pharmaceutical Policy. Additionally, the leading indicators for consumption and spending and other data related to the pharmaceutical sector have been reviewed, in order to assess the general impact of the measures implemented between 2011 and 2014 in the prescribing, dispensing and use of medicines within the Portuguese health system.*

*We came to the conclusion that most of the initiatives provided for in the Memorandum were implemented during the programme length, translating into legislative measures especially in the domains of medicinal products prices and prescription. Regarding the goals set for the pharmaceutical public spending, we can consider that they were achieved in 2012 but not in 2013 or 2014, although they continue to show a gradual reduction. In addition to the pharmaceutical spending restraint, which resulted in savings for the state and for the users, the programme involved the implementation of other important initiatives such as the monitoring mechanisms of prescription and feedback to prescribers, which contributes to the future sustainability the public health service and the quality of its activity.*

Keywords: Pharmaceutical Policies, Memorandum of Understanding, Austerity, Pharmaceutical spending, Portugal

# Agradecimentos

Pela sua contribuição de formas diversas para a realização desta dissertação, deixo aqui expresso o meu agradecimento especial:

Ao meu orientador, Professor Rui Ivo, pela amabilidade com que aceitou este desafio e por todo o empenho para a elaboração deste trabalho.

Ao Professor Doutor António Almeida, pela contribuição académica e pela energia contagiante.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e, particularmente, à Dra. Rita Matos pelo suporte constante.

Aos colegas do RAMPS, pelo companheirismo e pela troca de experiências.

À Galderma, por toda a aprendizagem que me proporcionou em início de carreira e pelo apoio na realização deste Mestrado.

Às Dras. Isaura Vieira e Joana Amaral, da ACSS, pela sua disponibilidade e ajuda na compreensão e sistematização das atividades de monitorização da prescrição de medicamentos.

Aos colegas da Bristol-Myers Squibb, pela força dada na reta final.

Aos amigos e familiares próximos, pela compreensão e pelos desabafos.

Ao André, pela cumplicidade diária e pela muita paciência.

Aos meus pais e irmã, por tudo. Ontem, hoje e sempre.

# Índice

1.	Introdução .....	1
1.1.	Contexto .....	1
1.2.	Programa de Assistência Económica e Financeira .....	9
1.2.1	Visão global .....	9
1.2.2	Memorando de Entendimento: área da Saúde .....	11
1.2.3	Memorando de Entendimento: medidas com impacto na Política do Medicamento .....	15
2.	Objetivos .....	31
3.	Metodologia .....	33
4.	Identificação da legislação e outros documentos oficiais publicados durante o PAEF .....	35
5.	Impacto do PAEF na prescrição de medicamentos em Portugal.....	57
6.	Impacto do PAEF na utilização de medicamentos em Portugal .....	63
7.	Discussão Geral e Conclusão.....	81

# Índice de gráficos

Gráfico 1: Evolução do défice e da dívida das administrações públicas Portuguesas, entre 2001 e 2010. ....	1
Gráfico 2: Despesa total em saúde, em percentagem do PIB. ....	2
Gráfico 3: Evolução da despesa pública em saúde, em percentagem do PIB. ....	4
Gráfico 4: Distribuição da despesa em saúde por financiador, nos países da EU. ....	5
Gráfico 5: Despesa total com medicamentos (regime de ambulatório), em percentagem do PIB. ....	6
Gráfico 6: Despesa pública com medicamentos (regime de ambulatório), em percentagem do PIB. ....	7
Gráfico 7: % Embalagens prescritas com a exceção técnica no total de embalagens por entidade hospitalar. ....	58
Gráfico 8: Evolução do número de entidades hospitalares que enviou relatórios de prescrição e dispensa à ACSS. ....	60
Gráfico 9: Quota de medicamentos genéricos no mercado do SNS, em embalagens e unidades. ....	65
Gráfico 10: Distribuição, em valor, do mercado de medicamentos em hospitais do SNS por classificação farmacoterapêutica, maio de 2015. ....	66
Gráfico 11: Evolução do preço médio global dos medicamentos e dos encargos médios do SNS e dos utentes por embalagem (global) no mercado de ambulatório do SNS. ....	68
Gráfico 12: Evolução anual do consumo de medicamentos em ambulatório entre 2010 e 2014, em valor e volume. ....	70
Gráfico 13: Evolução anual do consumo e da despesa de medicamentos em ambulatório entre 2010 e 2014. ....	72
Gráfico 14: Evolução anual do consumo de medicamentos nos hospitais do SNS entre 2010 e 2014, em valor e volume. ....	73
Gráfico 15: Evolução da despesa pública com medicamentos, em % do PIB, entre 2010 e abril de 2015. ....	74
Gráfico 16: Evolução da despesa pública global com medicamentos, incluindo a contribuição da indústria farmacêutica, entre 2010 e 2014. ....	76
Gráfico 17: Encargos do SNS com medicamentos <i>per capita</i> , entre 2009 e 2014. ....	77
Gráfico 18: Taxa de crescimento da despesa em saúde, em termos reais, entre 2010 e 2013. ....	79

## Índice de figuras

Figura 1: Estrutura do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (MECPE), 1ª versão de 17 de maio de 2011. ....	13
Figura 2: Objetivos definidos no MECPE para a despesa pública global com medicamentos .....	18
Figura 3: Objetivos definidos no MECPE para a quota de medicamentos genéricos em ambulatório no mercado do SNS .....	24
Figura 4: Objetivos de despesa pública com medicamentos definidos no âmbito dos acordos estabelecidos entre o Governo Português e a indústria farmacêutica para os anos de 2012 a 2015.....	56
Figura 5: Distribuição do mercado de medicamentos genéricos por classificação farmacoterapêutica, em embalagens. ....	67
Figura 6: Distribuição do mercado de medicamentos genéricos por classificação farmacoterapêutica, em valor (PVP). ....	67

## Índice de tabelas

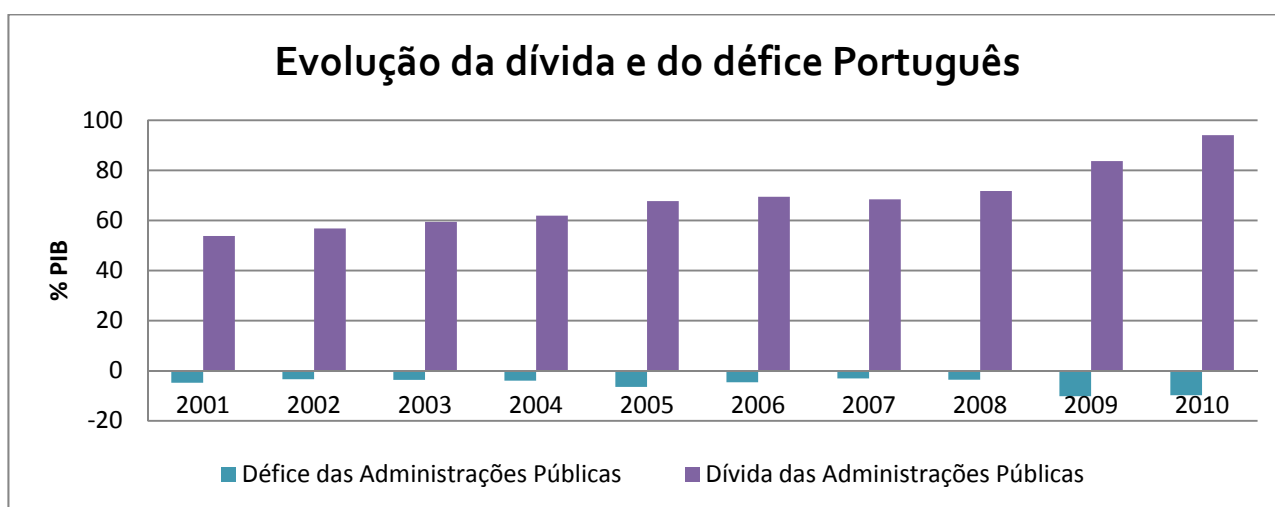
Tabela 1: Medidas do MECPE relativas à <i>Definição de preços e comparticipação de medicamentos / Formação de preço e comparticipação de medicamentos</i> .....	17
Tabela 2: Medidas do MECPE relativas à <i>Prescrição e monitorização de prescrição / Prescrição, monitorização da prescrição e normas de orientação</i> .....	21
Tabela 3: Medidas do MECPE relativas ao <i>Setor Farmacêutico / Farmácias e grossistas de produtos farmacêuticos</i> .....	25
Tabela 4: Medidas do MECPE relativas às <i>Compras e aprovisionamento centralizado / Centralização das compras e aprovisionamento / Centralização das compras e aprovisionamento e concorrência</i> .....	28
Tabela 5: Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre <i>Definição de preços e comparticipação de medicamentos</i> .....	38
Tabela 6: Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre <i>Prescrição e monitorização da prescrição</i> .....	48
Tabela 7: Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre <i>Setor farmacêutico</i> .....	50
Tabela 8: Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre <i>Compras e aprovisionamento centralizado</i> .....	52
Tabela 9: Evolução do PIB e da despesa pública com medicamentos entre 2010 e 2015.....	74
Tabela 10: Variação do PIB e da despesa pública com medicamentos no mês de dezembro dos anos de 2010 a 2014. ....	75



# 1. Introdução

## 1.1. Contexto

A recente crise económica, que ainda afeta Portugal, surgiu em resultado de diversos fatores, tanto internos como externos. Internamente, o fraco investimento em bens transacionáveis, a reduzida produtividade e o lento crescimento económico da primeira década do século XXI, conduziram a uma perda de competitividade relativa face à maior parte dos países europeus. O escasso crescimento económico teve consequências negativas ao nível do défice público e da dívida externa, pública e privada (Gráfico 1). Externamente, a crise financeira mundial, que teve o seu início em 2007, resultou num significativo acréscimo das taxas de juro no mercado financeiro, o que afetou sobretudo as economias mais vulneráveis da União Europeia (UE), incluindo Portugal. Em paralelo, o setor bancário tornou-se cada vez mais dependente do Eurosistema para a obtenção de fundos. As perspetivas macroeconómicas, pouco favoráveis para o nosso país, levaram a uma deterioração da confiança e a uma pressão acrescida dos mercados sobre a dívida Portuguesa, com uma desvalorização progressiva das obrigações soberanas pelas agências de notação de crédito. Nestas circunstâncias, Portugal via cada vez mais difícil o acesso aos mercados internacionais, para concessão de crédito, não conseguindo refinarçar as suas obrigações de dívida externa. [1-3]



**Gráfico 1:** Evolução do défice e da dívida das administrações públicas Portuguesas, entre 2001 e 2010. [4]

À semelhança de Portugal, outros países Europeus, como a Irlanda, Espanha, Itália ou Grécia, depararam-se também com aumentos substanciais dos seus défices e dívida pública, após 2008, na sequência de uma menor disciplina financeira na Europa e da ausência de políticas económicas capazes de potenciar um crescimento sustentável e duradouro da economia. [2]

Em 2009, o crescimento real do produto interno bruto (PIB) nos Estados-Membros da UE registou uma diminuição média de 4,4%. Em paralelo, o desemprego aumentou consideravelmente, passando de uma

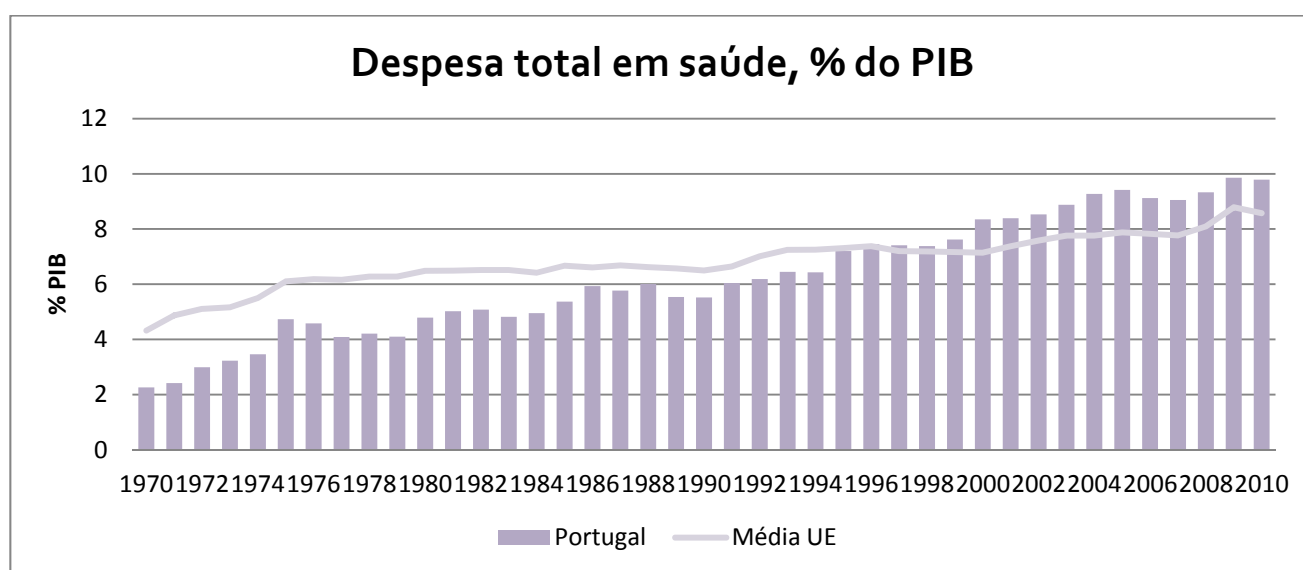
média de 7,2% em 2007 para 9,6% em 2010, embora com uma grande disparidade de taxas, variando de 4,4% ou 4,5% no Luxemburgo e Holanda, respetivamente, a 19,9% em Espanha. [5]

Com o agudizar da crise financeira, vários países adotaram políticas de austeridade e de contenção de custos mas devido à incapacidade de financiar a sua dívida perante os elevados juros impostos pelos mercados, colocando a estabilidade financeira da zona Euro sob ameaça, alguns viram-se mesmo forçados a solicitar assistência financeira à UE e ao Fundo Monetário Internacional (FMI). Foi o caso da Grécia, da Irlanda e de Portugal, que acordaram os seus planos de resgate em maio e novembro de 2010, e maio de 2011, respetivamente. [6]

Esses planos, integraram invariavelmente um conjunto de reformas e políticas contracionistas, com o intuito de reduzir os gastos do setor público e fomentar o crescimento económico futuro, de forma a reverter o défice excessivo.

As principais áreas da despesa pública portuguesa podem ser classificadas em dois grandes grupos: a provisão de serviços por via orçamental, que inclui, entre outras, a defesa e segurança, a justiça, a educação e a saúde, e as transferências destinadas a assegurar o rendimento dos cidadãos em situações de desemprego, invalidez e velhice (as chamadas transferências sociais). [7]

Historicamente, a despesa total no domínio da Saúde tem apresentado uma trajetória de crescimento desde os anos 70, tanto em Portugal, como na generalidade dos países da UE (Gráfico 2). Esta despesa engloba tanto os gastos do setor público como a despesa privada com a saúde, determinando o nível de consumo de bens e serviços de saúde (como os medicamentos e os cuidados de saúde em geral, por exemplo) e ainda o investimento nas infraestruturas de cuidados de saúde. [8, 9]



**Gráfico 2:** Despesa total em saúde, em percentagem do PIB. [8]

Os gastos em saúde estão associados a variáveis de natureza sócio-demográfica, económica, e política, bem como ao próprio estado de saúde da população. Mas a despesa total em saúde, nomeadamente no que respeita à sua taxa de crescimento, reflete também a capacidade de financiamento e a organização dos respetivos sistemas de saúde, sendo diferente, de país para país, a capacidade para assumir estes encargos. [9]

Em Portugal, a melhoria considerável da saúde da população nas últimas décadas, em que se registou, por exemplo, um progresso notável na mortalidade infantil, esteve associada a um aumento da despesa alocada aos cuidados de saúde, bem como a uma melhoria das condições socioeconómicas. Mais recentemente, o crescimento dos gastos em saúde serão o resultado do aumento progressivo do impacto tecnológico e das alterações dos padrões demográficos e epidemiológicos da população. [10, 11]

A escala e o crescimento das despesas de saúde têm, nos últimos anos, ameaçado a sustentabilidade de alguns sistemas nacionais de saúde e os valores fundamentais que lhes são subjacentes - cobertura universal, solidariedade no financiamento, igualdade de acesso e prestação de cuidados de saúde de alta qualidade. A Organização Mundial de Saúde tem definido a sustentabilidade dos sistemas de saúde como a "capacidade de responder às necessidades do presente sem comprometer a capacidade de responder às necessidades futuras". Do ponto de vista económico, esta sustentabilidade é atingida sempre que o valor produzido por cuidados de saúde excede o seu custo de oportunidade. [12]

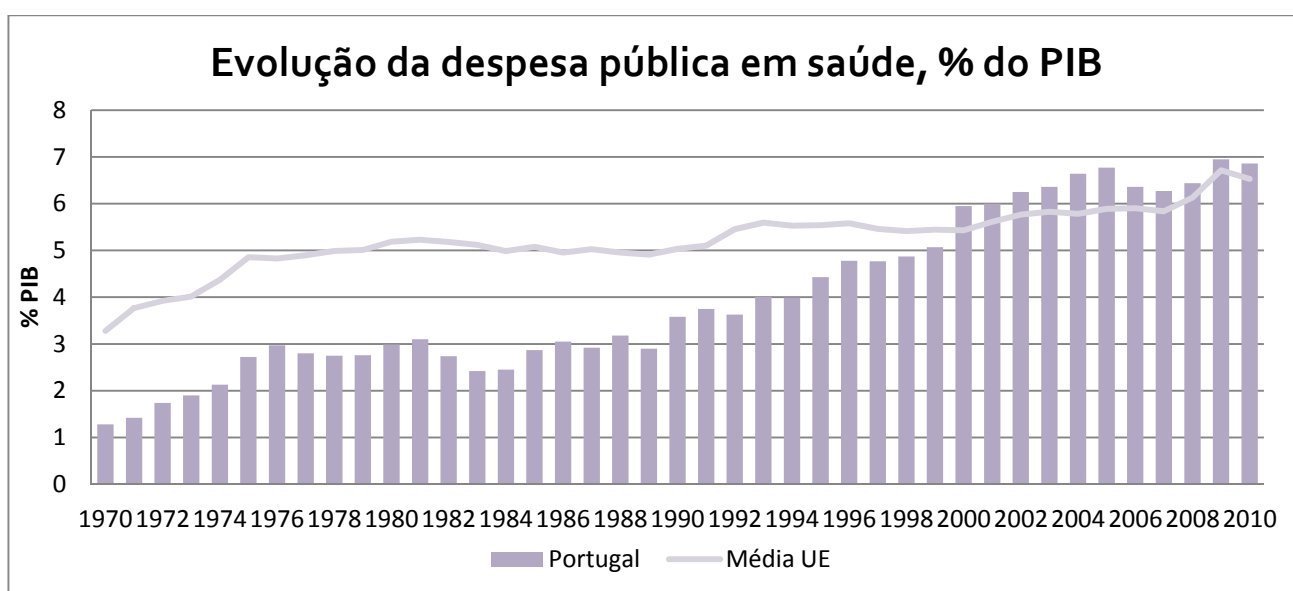
Com o intuito de controlar o crescimento das despesas em saúde, os países Europeus têm vindo a adotar uma vasta gama de medidas políticas de contenção sobretudo ao longo da última década. Na maioria dos países, encontram-se iniciativas quer do lado da procura quer do lado da oferta dos cuidados de saúde. No que respeita à procura, são privilegiadas as medidas que visam modificar o comportamento dos doentes, como o aumento do valor dos copagamentos e o desenvolvimento de programas educacionais, e paralelamente medidas que condicionam a profissão médica, nas quais se incluem os orçamentos para produtos farmacêuticos, os protocolos de prescrição e a promoção dos medicamentos genéricos. Do lado da oferta, encontram-se múltiplas intervenções que atuam maioritariamente sobre a indústria farmacêutica, como, por exemplo, o controlo de preços, o controlo de lucros, a supervisão da entrada de produtos farmacêuticos no mercado (listas positivas e negativas) e a promoção de maior concorrência entre fornecedores. [13]

Em 2010, um ano antes da entrada em vigor do resgate financeiro a Portugal, a despesa total em saúde no nosso país representava 9,79% do PIB, mais de um ponto percentual acima da média dos países da UE que integram os dados da OCDE (8,57%). No entanto, o valor *per capita* da despesa nesse ano em Portugal - 2637\$ - foi inferior à média da UE - 2930\$ em paridade de poder de compra - o que estará

relacionado com o baixo valor relativo do PIB Português (26.924\$ vs 34.328\$/*per capita* em média na UE, com paridade de poder de compra).

Em termos reais, assistiu-se, em 2010, a uma estabilização das despesas de saúde *per capita* em quase todos os países europeus, revertendo uma tendência de aumentos constantes ao longo dos anos anteriores. Em paralelo, a percentagem do PIB dedicada à saúde também estabilizou, ou diminuiu ligeiramente, em muitos Estados-Membros da UE, dada a necessidade de consolidação orçamental das suas contas públicas num período de recessão económica global. [4, 6]

Nesse mesmo ano, a despesa pública em saúde, no nosso País, representava 6,86% do PIB, com uma tendência crescente ao longo das últimas décadas e ligeiramente acima da média da UE (6,53%), conforme ilustra o gráfico Gráfico 3. No entanto, analisando a despesa pública em saúde *per capita* - 1847\$ em Portugal *versus* 2266\$ de média nos países da UE (em paridade de poder de compra) - percebemos novamente que este indicador é condicionado pelo reduzido valor do PIB Português.



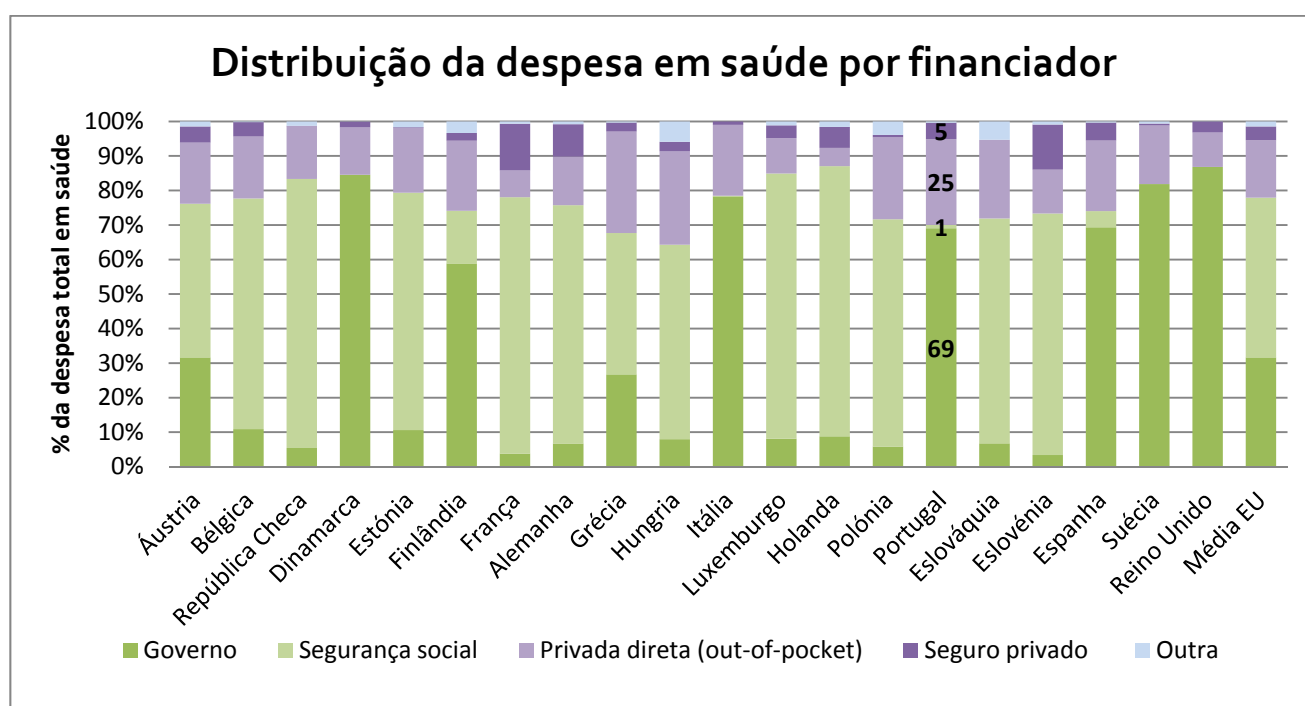
**Gráfico 3:** Evolução da despesa pública em saúde, em percentagem do PIB. [4]

Ainda relativamente à despesa em saúde em Portugal, importa referir que 70% dessa despesa em 2010 proveio de fontes públicas (vs. 78% de média da UE), enquanto os pagamentos diretos (*out-of-pocket*) totalizaram 25% (Gráfico 4), um valor significativamente superior ao da média da UE (17%). [8]

Os pagamentos *out-of-pocket* representam a maior parte da despesa privada no nosso país e são realizados sob a forma de pagamentos integrais de bens e serviços não cobertos pelo sistema público de saúde (como, por exemplo, os medicamentos de venda livre ou os cuidados de medicina dentária para a população geral) e de taxas moderadoras ou cosseguros. Os pagamentos *out-of-pocket* de produtos farmacêuticos baseiam-se num sistema de cosseguro dependente da comparticipação pelo Estado em função do seu valor terapêutico. Adicionalmente, alguns produtos são comparticipados na totalidade com base em preocupações de equidade (regimes especiais de comparticipação). [14]

A despesa privada em Portugal inclui ainda, em menor extensão, prémios voluntários de sistemas de seguros privados e instituições mutualistas que permitem alargar o conjunto de benefícios cobertos primariamente pelo Estado. Em vários países europeus, estes seguros privados cobrem os copagamentos dos serviços e bens financiados pelo Estado (seguro complementar), serviços adicionais (seguro suplementar) ou providenciam um acesso mais rápido e alargado aos prestadores de cuidados de saúde (seguro duplicado). Em Portugal, estima-se que os seguros privados voluntários sejam utilizados por 10 a 20% da população, sendo o seu peso na despesa total em saúde cerca de 5%. [15]

De salientar, que estes seguros privados voluntários pressupõem também, de forma a moderar o consumo, copagamentos diretos que são contabilizados, tal como os copagamentos dos cuidados prestados pelo sistema público, na parcela dos pagamentos *out-of-pocket*.



**Gráfico 4:** Distribuição da despesa em saúde por financiador, nos países da EU. [8]

Uma parte muito relevante da despesa em saúde, quer total quer pública, está associada à utilização de medicamentos. A despesa com medicamentos registada pela OCDE compreende os gastos despendidos com medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e de venda livre, em regime exclusivo de ambulatório, atendendo à dificuldade em obter dados hospitalares na maior parte dos estados-membros da UE. Em alguns países, podem ainda ser incluídos neste indicador os gastos com outros produtos de saúde, como dispositivos médicos, e a remuneração do ato farmacêutico. [4]

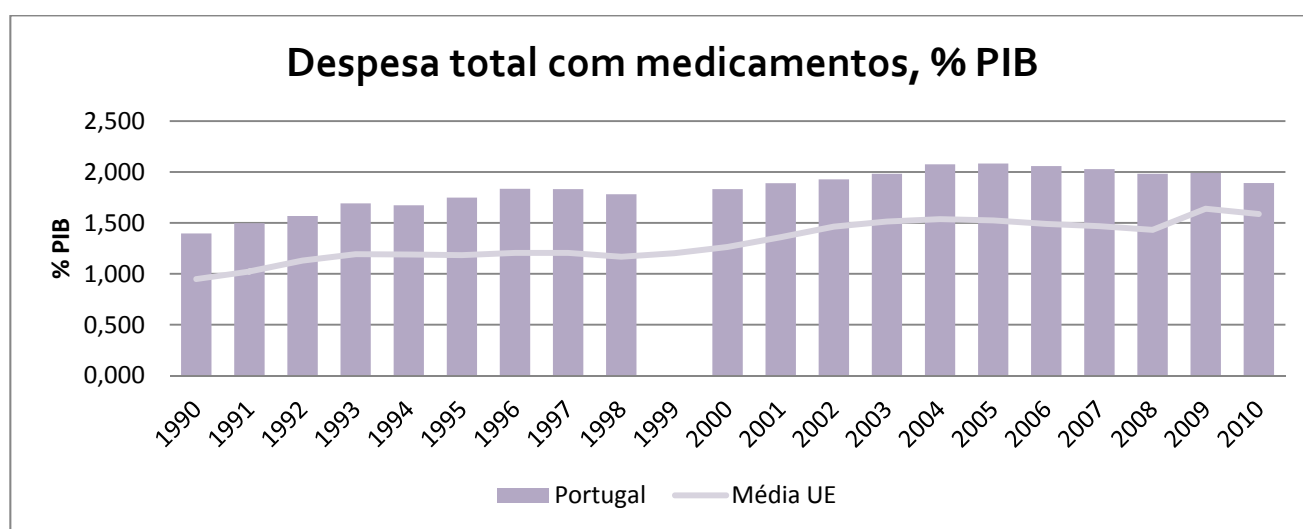
O contributo da despesa com medicamentos para a despesa total em saúde é inegável, mas não justifica, na totalidade, o significativo crescimento observado nas décadas mais recentes. O aumento da esperança média de vida das populações e o aparecimento de novas tecnologias médicas influenciaram

os padrões de consumo, e, inevitavelmente, o aumento da despesa não só com medicamentos mas também da despesa em saúde associada a outros recursos e serviços. [15]

O consumo de medicamentos e outros produtos farmacêuticos tem vindo a crescer em Portugal, tal como em vários outros países. Portugal apresenta um dos esforços relativos mais elevados para suportar este crescimento, dada a capacidade relativamente baixa do nosso país para criar riqueza. [13] É esperado que a pressão ascendente sobre o consumo de produtos farmacêuticos se mantenha a curto prazo, não sendo, por isso, surpreendente que várias medidas tenham sido adotadas, no passado, para controlar o crescimento das despesas farmacêuticas no mercado Português. A intervenção política ocorreu a vários níveis, incluindo controlo de preços, limitações à utilização de novos medicamentos, listas positivas de comparticipação e outras medidas destinadas a conter o crescimento da despesa farmacêutica. [13]

Em 2010, a despesa com medicamentos representou 19,3% da despesa em saúde, uma proporção muito próxima da média dos países da UE pertencentes à OCDE (19,1%), que apresentava uma tendência decrescente, sobretudo após 2007 (altura em que se situava nos 22,4%). Na UE, a despesa com medicamentos, em percentagem da despesa em saúde, apresentava uma grande disparidade entre os Estados-membros, com valores a variar entre os 7,7% e mais de 30%. [4]

Em relação ao PIB, a despesa com medicamentos apresentou, desde os anos 90, uma tendência crescente em todos os membros da UE, à exceção do Luxemburgo. Em Portugal, este indicador atingiu o seu máximo em 2005 (2,08%), tendo, desde então, diminuído progressivamente, mas mantendo-se sempre superior à média dos países da UE (Gráfico 5). Em 2010, a despesa com medicamentos em Portugal representou 1,89% do PIB, em comparação com 1,59% de média na UE e apenas inferior ao peso relativo da Grécia, Hungria e Eslováquia. Este indicador variava na UE entre 0,69%, no Luxemburgo, e 2,64%, na Grécia. [4]

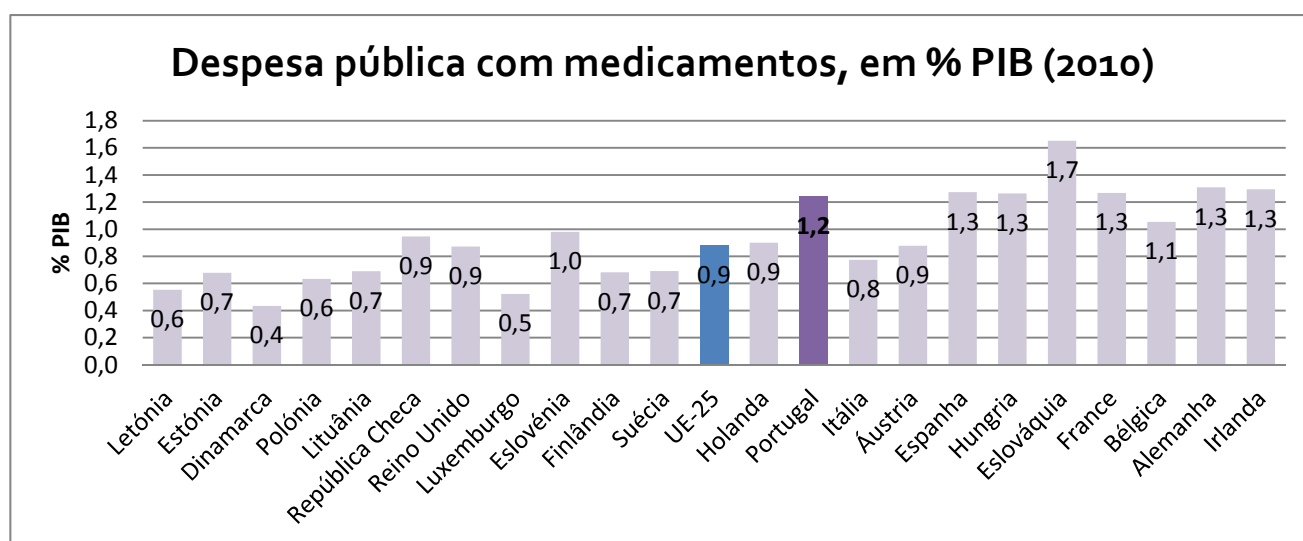


**Gráfico 5:** Despesa total com medicamentos (regime de ambulatório), em percentagem do PIB. [4]

Mas a evolução da despesa em percentagem do PIB encobre uma variação muito mais significativa na despesa total e *per capita*. A Alemanha, a França, a Itália, a Espanha e o Reino Unido representam mais de 70% do volume de negócios com medicamentos na UE. Em termos *per capita*, a despesa total com medicamentos em Portugal, no ano de 2010, correspondeu a 509\$, tendo no seio da UE variado entre 276\$ na Letónia e 761\$ estimados para a Grécia, em paridade de poder de compra (média de 495\$). [4, 16]

Relativamente à despesa pública com medicamentos (em regime de ambulatório), Portugal registou em 2010 um gasto equivalente a 1,2% do PIB, em comparação com 0,9% de média da UE a 25 países (Gráfico 6). Entre os anos 90 e 2010, registou-se um aumento do valor deste indicador na maioria dos países da UE, incluindo Portugal. [4, 16]

Pela sua importância relativa, esta é uma das metas alvo do Memorando de Entendimento assinado em maio de 2011, já que, nesse documento, Portugal se compromete a reduzir a despesa pública total com medicamentos em percentagem do PIB.



**Gráfico 6:** Despesa pública com medicamentos (regime de ambulatório), em percentagem do PIB. [10]

Quanto à despesa pública *per capita* com medicamentos, em 2010, esta equivalia a 243€ em Portugal, ligeiramente acima dos 223€ da média não ponderada na UE, em paridade de poder de compra. Este indicador apresentava também uma tendência crescente entre os anos 90 e 2010 para a maioria dos países da EU. [16]

Economicamente, o medicamento é considerado um bem de mérito, pelo que a sua disponibilização de forma abrangente à população é uma prioridade para os governos de vários países da UE, que assumem, em média, cerca de dois terços dessa despesa com fontes públicas (62% em Portugal, em 2010). Ainda assim, importa mencionar que a despesa pública em saúde tem maior peso relativo que a despesa pública com medicamentos na maior parte dos países da EU, onde os copagamentos privados podem ser elevados. [16]

O papel primordial do Estado na disponibilização generalizada de medicamentos, em conjunto com o progresso científico que diversificou a oferta de tratamentos e aumentou a sua eficácia, tem sido uma determinante efetiva da melhoria das condições de vida das populações e da sua longevidade média. Mas, ao mesmo tempo, tem implicado um crescimento nominal da despesa pública com medicamentos a um ritmo substancialmente superior ao crescimento nominal do PIB. [17]

Este crescimento tendencial da despesa com medicamentos, verificado tanto no mercado de ambulatório como no hospitalar, tem despoletado, ao longo dos últimos anos, a ativação de estratégias de contenção de encargos. O financiamento de medicamentos constitui um dos fatores chave para as políticas de reforma e para as medidas de contenção da despesa pública no setor da saúde quando este é financiado maioritariamente pelo Estado. Esta importância da despesa farmacêutica é explicada tanto pela sua dimensão relativa como pelo seu rápido crescimento, estreitamente relacionado com a incorporação contínua de inovações terapêuticas. [12]



## 1.2. Programa de Assistência Económica e Financeira

### 1.2.1 Visão global

Com o intuito de ultrapassar as dificuldades de financiamento que a economia portuguesa enfrentava, o Governo Português solicitou ajuda internacional a 7 de abril de 2011. No mês seguinte, foi acordado o *Programa de Assistência Económica e Financeira* (PAEF) entre o Governo Português, a UE, através da Comissão Europeia (CE) e do Banco Central Europeu (BCE), e o Fundo Monetário Internacional (FMI).

Este programa contemplou a concessão de um empréstimo, disponibilizado entre 2011 e 2014, no valor total de 78 mil milhões de euros, dos quais 52 mil milhões de euros correspondiam a financiamento concedido através dos mecanismos europeus e 26 mil milhões de euros a assistência do FMI. No entanto, esse resgate financeiro implicou a assinatura, a 17 de maio de 2011, de um *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica* (MECPE), incluindo um conjunto de reformas que deviam ser implementadas ao longo desses 3 anos. [18, 19]

Com o intuito de restabelecer a confiança dos mercados financeiros internacionais e promover a competitividade e um crescimento económico sustentável, este programa assentou em três pilares:

- Consolidação orçamental, implicando a redução da despesa pública e o aumento de receitas fiscais;
- Estabilidade do sistema financeiro, com medidas que promovessem uma redução gradual e ordenada do endividamento dos bancos, um reforço da sua capitalização e supervisão, a par de um financiamento adequado da economia; e
- Transformação estrutural da economia portuguesa, de forma a impulsionar um potencial crescimento, criar empregos e melhorar a competitividade. [3, 19]

O desafio principal para Portugal era responder à crise de uma forma que permitisse alcançar com sucesso as metas financeiras incluídas no programa de assistência, suportasse o desenvolvimento de um modelo económico centrado em bens transacionáveis e serviços e, paralelamente, assegurasse a proteção social da população Portuguesa. Em particular, os aumentos de impostos e as reformas de benefícios sociais, previstos no programa, foram concebidos de forma a minimizar o seu impacto sobre os grupos com menores rendimentos. [2, 3]

No âmbito do PAEF, tiveram lugar doze missões de avaliação do programa, tendo a CE e o FMI produzido relatórios de progresso a cada 3 meses e atualizado o Memorando de Entendimento conforme necessário. No total, foram recebidas onze tranches do empréstimo, representando cerca de 97% do montante total acordado. O Programa expirou a 30 de junho de 2014, sem que tenha sido recebida a transferência da última tranche. [1, 19]

As reformas previstas no MECPE, para implementação durante o período de vigência do PAEF, estavam agrupadas em 7 grupos principais: Política Orçamental, Regulação e supervisão do setor financeiro, Mercado de Trabalho e Educação, Mercados de bens e serviços, Mercado da habitação, Condições de enquadramento e Medidas orçamentais estruturais. Dentro do grupo das Medidas orçamentais estruturais, constavam 8 sub-grupos dedicados às seguintes matérias: Quadro de Gestão Financeira Pública, Enquadramento orçamental, Parcerias Público-Privadas, Setor Empresarial do Estado, Privatizações, Administração Fiscal e Segurança Social, Administração Pública e Saúde, conforme ilustrado na Figura 1. Incluídas na reforma do setor da saúde, as medidas que visaram alterar a Política do Medicamento em Portugal serão o objeto de estudo deste trabalho. [20]

## 1.2.2 Memorando de Entendimento: área da Saúde

A versão original do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, traçava como objetivos genéricos, para o setor da saúde, o seguinte:

- Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e o controlo de despesas;
- Gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos de forma a reduzir a respetiva despesa pública para 1,25% do PIB, até final de 2012, e para cerca de 1% do PIB, em 2013 (em linha com a média da UE);
- Criar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais. [20]

A 1ª revisão deste memorando acrescentou ainda o objetivo de definir uma estratégia para regularizar os pagamentos em atraso dos hospitais. Estes objetivos mantiveram-se ao longo das várias revisões regulares do *Programa de Assistência Económica e Financeira*, tendo-se, na nona atualização do *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica* estendido o objetivo de conter a despesa pública com medicamentos a 1% do PIB também a 2014. [20]

A área da saúde recebeu particular atenção no PAEF dada a importância do seu setor público. O sistema de saúde português está organizado em torno do Serviço Nacional de Saúde (SNS), financiado quase na totalidade através de verbas transferidas do Orçamento de Estado, ou seja, são os impostos gerais a sua principal fonte de financiamento. As transferências para o SNS representavam, em 2010, 17,2% das despesas públicas previstas pelo Governo. [1]

O estabelecimento de objetivos específicos, e quantitativos, para a área do Medicamento denota a sua significância para a consolidação orçamental no setor da saúde, esperando-se que o contributo do setor farmacêutico representasse dois terços da poupança pretendida através de uma utilização mais racional dos serviços e medidas de contenção de custos. [2]

Curiosamente, os objetivos da PAEF são uma mera extensão das medidas de contenção de custos que haviam já sido adotadas entre 2009 e 2011 em resposta à crise financeira. Estas medidas incluíram cortes no orçamento e despesas da saúde, redução do preço de medicamentos e alteração das regras de comparticipação, diminuição do preço de serviços prestados pelo setor privado ao SNS (exames de diagnóstico e diálise), redução dos custos com horas extraordinárias pelos trabalhadores do SNS e decréscimo do transporte de doentes não urgentes. Adicionalmente, algumas medidas que foram aplicadas transversalmente no setor público, como a redução salarial de 5% para os funcionários públicos, também impactaram a área da saúde. [2]

Outras iniciativas ainda não tinham sido implementadas mas já constavam das recomendações da Comissão para a Sustentabilidade Financeira do SNS estabelecida pelo Ministério da Saúde em 2006/2007. [1, 2]

Para a concretização dos objetivos gerais do setor da saúde definidos no MECPE, o governo português deveria reformar o Sistema de Saúde atuando em 8 vetores principais: financiamento, definição de preços e comparticipação de medicamentos, prescrição e monitorização da prescrição, setor farmacêutico, compras e aprovisionamento centralizado, cuidados de saúde primários, serviços hospitalares e serviços transversais (Figura 1). No seu conjunto, tratam-se de medidas tanto no lado da procura como no lado da oferta de cuidados de saúde. O principal desafio reside, porém, no horizonte temporal de execução, exigindo tanto excelência técnica como determinação política. [1, 20]

O grupo dedicado ao **financiamento** focou-se em medidas que permitissem melhorar a alocação de recursos financeiros no Sistema de Saúde português, tornando-o mais sustentável, como por exemplo a revisão das taxas moderadoras e dos subsistemas de saúde, não prevendo qualquer intervenção específica na área da Política do Medicamento.

O mesmo aconteceu com as medidas relativas aos **cuidados de saúde primários**, que procuraram reforçar esses seus serviços com o intuito de continuar a reduzir o recurso desnecessário a consultas de especialidade e às urgências, e de melhorar a coordenação dos cuidados de saúde em Portugal.

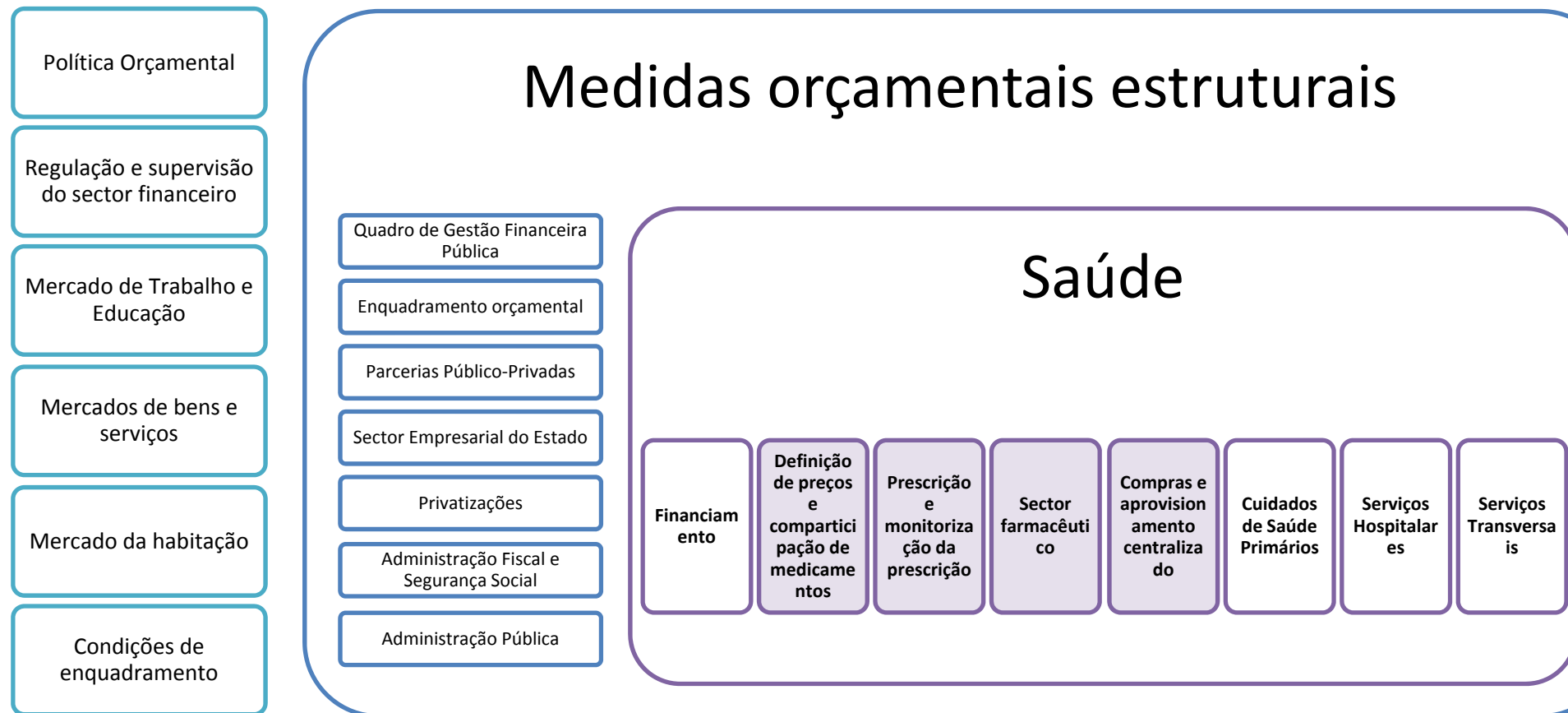
Também o grupo dos **serviços transversais**, que prevê a criação de um sistema de registos médicos eletrónicos dos doentes e uma redução dos custos com o seu transporte, não afeta a Política do Medicamento do nosso país.

No que respeita aos **serviços hospitalares**, as medidas acordadas no memorando tinham como foco principal a reorganização e racionalização da rede hospitalar, a monitorização das atividades e a gestão dos recursos humanos dos hospitais, a redução dos seus custos operacionais, a regularização dos pagamentos a fornecedores em atraso e a publicação e implementação de normas de orientação clínica. Destas medidas, apenas a implementação de normas de orientação clínica parece ter consequências diretas no setor do medicamento, estando também contemplada no grupo de medidas referentes à prescrição e monitorização da prescrição (secção 1.2.3.b).

Os restantes 4 grupos, abordados individualmente na secção seguinte, contemplam as medidas com impacto na Política do Medicamento em Portugal, responsáveis por grande parte das alterações legislativas e operacionais implementadas ao longo dos 3 anos de vigência do PAEF.

# Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica

## Medidas orçamentais estruturais



**Figura 1:** Estrutura do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (MECPE), 1ª versão de 17 de maio de 2011. No sector da Saúde, destaca-se a fundo roxo o conteúdo com impacto na Política do Medicamento em Portugal.



### 1.2.3 Memorando de Entendimento: medidas com impacto na Política do Medicamento

De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), uma política nacional do medicamento é um compromisso com um objetivo e uma orientação para a ação, expressando e priorizando as metas estabelecidas pelo governo para o setor farmacêutico, a médio/longo prazo, e identificando as estratégias para as alcançar. [21]

O INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.) enuncia, na sua página de *internet*, os principais objetivos da Política do Medicamento no nosso país que passam por garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos, garantir a sustentabilidade do sistema, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar, melhorar a prescrição e dispensa e promover o desenvolvimento do setor farmacêutico. [22]

Não obstante a dinâmica observada na Política do Medicamento em Portugal na última década, o MECPE veio reforçar a atuação nesta área, prevendo um conjunto diverso de medidas políticas, algumas das quais com objetivos nitidamente quantificados, com a intenção de promover uma maior eficiência na utilização de medicamentos e garantir a sustentabilidade do sistema.

Analisando o MECPE, percebemos que as medidas previstas neste documento, que impactam a Política do Medicamento, se distribuem por 4 grupos:

- a. Definição de preços e comparticipação de medicamentos;
- b. Prescrição e monitorização da prescrição;
- c. Setor farmacêutico;
- d. Compras e aprovisionamento centralizado.

De seguida, apresentar-se-ão as medidas descritas em cada um destes grupos, bem como a sua evolução ao longo das revisões periódicas que ocorreram entre 2011 e 2014 no âmbito do PAEF. Durante estas revisões, algumas medidas novas foram introduzidas, outras modificadas ou completadas e outras removidas.

A concretização das medidas do MECPE ao longo dos últimos anos, nomeadamente através da publicação de diversos novos diplomas legais, será discutida posteriormente, no ponto 4 deste trabalho.

#### **a. Definição de preços e comparticipação de medicamentos**

O grupo relativo à *Definição de preços e comparticipação de medicamentos*, designado *Formação de preço e comparticipação de medicamentos* a partir da 1ª atualização do MECPE, contemplou, ao longo do programa de assistência, as cinco medidas enumeradas na tabela seguinte (Tabela 1). Para cada uma

das medidas apresenta-se também a sua evolução ao longo das diversas revisões efetuadas ao programa.

Medidas	Versão MECPE
<b>Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância ativa similar. [T3-2011]</b>	0
Limitar o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado a <b>50%</b> do preço do produto de marca com a mesma substância ativa. [T3-2011]	1
O Governo <b>aprovou legislação</b> que limita o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado a 50% do preço do produto de marca com a mesma substância ativa, cuja promulgação deverá ter lugar até ao T4-2011.	2
<b>Rever o sistema atual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]</b>	0, 1
O Governo <b>aprovou legislação</b> de revisão do atual sistema de referenciação de preços, baseado nos preços internacionais, adotando como países de referência os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou países com níveis comparáveis em termos de PIB <i>per capita</i> ; a referida legislação deverá ser promulgada até ao T4-2011. Os países de referência serão revistos anualmente. [Em curso]	2
Implementar uma revisão anual dos preços dos medicamentos e dos países de referência, visando reduzir custos. <b>A primeira revisão deverá ser publicada em abril de 2012.</b>	3
Implementar uma revisão anual dos preços dos medicamentos e dos países de referência, visando reduzir custos. <b>A segunda revisão deverá ser publicada em janeiro de 2013.</b>	4, 5, 6
<b>Reduzir automaticamente o preço dos medicamentos após a expiração da respetiva patente. [T4-2011]</b>	1
Promover a <b>promulgação</b> de legislação que vise a redução automática do preço dos medicamentos após a expiração da respetiva patente. T4-2011	2
Promover a promulgação de legislação que vise a redução automática do preço dos medicamentos <b>em 50%</b> , após a expiração da respetiva patente. [T1-2012]	3
Promover a promulgação de legislação que vise a redução automática do preço dos medicamentos em 50%, após a expiração da respetiva patente. <b>[T4-2012]</b>	4, 5, 6
<b>Caso se venha a verificar um desvio da despesa pública face ao objetivo fixado para 2013</b> , o Governo irá implementar medidas de contingência que incluirão reduções administrativas de preços (além da revisão anual de preços), designadamente promovendo a promulgação de legislação que preveja uma redução automática em 50% do preço dos <b>medicamentos sem genéricos e autorizados no mercado há já 15 anos [T2-2013]</b> .	7
Caso se venha a verificar um desvio da despesa pública face ao objetivo fixado para 2013, o Governo irá implementar medidas de contingência que incluirão reduções administrativas de preços (além da revisão anual de preços), designadamente promovendo a promulgação de legislação que preveja uma redução automática em 50% do preço dos medicamentos que, estando autorizados no mercado há 15 anos, <b>deixaram de estar protegidos por patente e não estão sujeitos à concorrência dos genéricos no mercado nacional [em curso]</b> .	8, 9
Caso se venha a verificar um desvio da despesa pública face ao objetivo fixado para <b>2014</b> , o Governo irá implementar medidas de contingência que incluirão reduções administrativas de preços (além da revisão anual de preços), designadamente promovendo a promulgação de legislação que preveja uma redução automática em 50% do preço dos medicamentos que, estando autorizados no mercado há 15 anos, deixaram de estar protegidos por patente e não estão sujeitos à concorrência dos genéricos no mercado nacional [em curso].	10
<b>Transferir a responsabilidade pela formação dos preços dos medicamentos para o Ministério da Saúde (por exemplo, para o INFARMED). [Q4-2011]</b>	1, 2
<b>Concluir a transferência de responsabilidade pela formação dos preços dos medicamentos para o Ministério da Saúde (por exemplo, para o INFARMED). [T1-2012]</b>	3
Concluir a transferência de responsabilidade pela formação dos preços dos medicamentos para o Ministério da Saúde (por exemplo, para o INFARMED). <b>[T2-2012]</b>	4



Medidas	Versão MECPE
<b>Monitorizar mensalmente a despesa com medicamentos de forma a garantir que a despesa pública global nesta área não exceda 1,25% do PIB, em 2012, e 1% do PIB em 2013. [Em curso]</b>	3, 4, 5, 6, 7, 8
Monitorizar mensalmente a despesa com medicamentos de forma a garantir que a despesa pública global nesta área não exceda 1,25% do PIB, em 2012, e 1% do PIB em 2013 <b>e 2014</b> [em curso].	9, 10

**Tabela 1:** Medidas do MECPE relativas à *Definição de preços e participação de medicamentos / Formação de preço e participação de medicamentos*

### a.1 Preço máximo do primeiro medicamento genérico

Prevista para o terceiro trimestre de 2011, esta medida pretendia limitar o preço máximo do primeiro medicamento genérico introduzido no mercado, inicialmente para 60% do medicamento de marca de referência. Este valor foi ajustado para 50% logo na primeira revisão do MECPE (em setembro de 2011).[20, 23]

### a.2 Revisão do sistema de preços de referência

Programada para o quarto trimestre de 2011, esta medida relativa ao sistema de referenciação internacional dos preços dos medicamentos pressupunha a alteração dos países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis de PIB *per capita*. [20]

Em março de 2012, esta medida foi revista para se acrescentar a necessidade de implementar uma revisão anual dos preços dos medicamentos em abril desse mesmo ano. [24]

Finalmente, ainda no que respeita à revisão do sistema de preços de referência, a quarta, quinta e sexta atualizações do MECPE, previam a implementação da segunda revisão anual de preços em janeiro de 2013, bastando, para tal, cumprir a legislação já em vigor nessa altura. [25-27]

### a.3 Redução automática de preço após expiração da patente

Esta medida, introduzida na primeira atualização do MECPE, visava a redução automática do preço dos medicamentos após a sua patente expirar. Inicialmente programada para o quarto trimestre de 2011, chegou a ser preparada legislação correspondente, mas a sua promulgação foi sendo sucessivamente adiada. Em julho de 2012, durante a 4ª revisão do MECPE, estabeleceu-se que a implementação desta medida estaria dependente do resultado do acordo com a indústria farmacêutica para cumprimento dos objetivos de despesa pública com medicamentos ao longo desse ano. Quase um ano depois, na sétima revisão do memorando, esta medida tornou-se de contingência para assegurar o cumprimento do objetivo de despesa pública com medicamentos para 2013 (estabelecido em 1% do PIB). Caso se verificasse um desvio desfavorável face a este objetivo, uma redução de 50% seria implementada no preço de medicamentos que, estando autorizados no mercado há 15 anos, deixassem de estar

protegidos por patente e não tivessem concorrência de medicamentos genéricos no mercado nacional. [23, 25, 28]

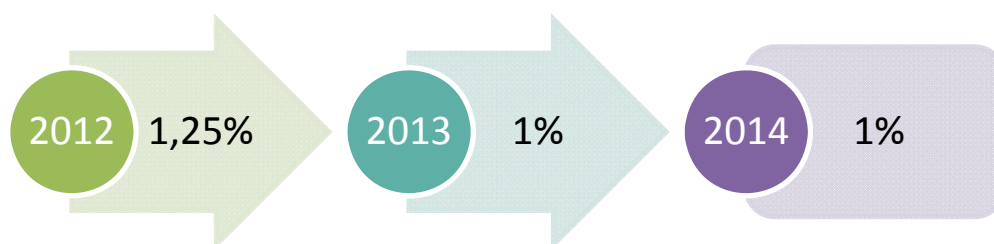
#### a.4 Responsabilidade de formação de preços no Ministério da Saúde

Esta medida, mencionada nas atualizações 1 a 4 do MECPE, estipulava que a responsabilidade pela formação dos preços dos medicamentos fosse transferida do Ministério da Economia para o Ministério da Saúde, por exemplo para o INFARMED, IP, a partir do quarto trimestre de 2011.

#### a.5 Monitorização mensal da despesa com medicamentos

A terceira e seguintes revisões do memorando preveem que a despesa com medicamentos seja monitorizada mensalmente de forma a garantir que um dos objetivos genéricos do programa de ajustamento económico para o setor da saúde possa ser cumprido: a despesa pública global com medicamentos não deve exceder 1,25% do PIB, em 2012, e 1% do PIB em 2013. [24]

Na nona revisão do memorando, é fixado para 2014 um objetivo de despesa pública com medicamentos idêntico ao de 2013, ou seja, 1% do PIB. [29]



**Figura 2:** Objetivos definidos no MECPE para a despesa pública global com medicamentos

#### b. Prescrição e monitorização da prescrição

O grupo respeitante à *Prescrição e monitorização de prescrição*, denominado *Prescrição, monitorização da prescrição e normas de orientação* a partir da 7ª atualização do MECPE, faz referência ao conjunto de medidas apresentado na tabela seguinte (Tabela 2).

Medidas	Versão MECPE
Tornar obrigatória a prescrição eletrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de comparticipação pública, para todos os médicos tanto no setor público como no setor privado. [T3-2011] Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]	0, 1

Medidas	Versão MECPE
<b>O Governo apresentou legislação</b> que torna obrigatória para os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a <b>prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) visando aumentar a utilização de genéricos e de medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. A referida legislação deverá ser promulgada até ao T4-2011.</b>	2
<b>A Assembleia da República aprovou legislação</b> que torna obrigatória para os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) visando aumentar a utilização de genéricos e de medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. <b>A referida legislação deverá ser promulgada até ao T1-2012.</b>	3
<b>Acompanhar de perto a aplicação da legislação</b> que torna obrigatória para os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) visando aumentar a utilização de genéricos e de medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. <b>Um relatório sobre a aplicação da referida legislação deverá ser publicado até dezembro de 2012.</b>	4, 5, 6
Acompanhar de perto a aplicação da legislação que torna obrigatória para os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) visando aumentar a utilização de genéricos e de medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. O sistema de prescrição eletrónica deverá assumir, por defeito, a prescrição por DCI. Um relatório de acompanhamento deverá ser publicado até <b>dezembro de 2013.</b>	7, 8, 9
<b>Reforçar o acompanhamento da aplicação</b> da legislação que torna obrigatória para os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) visando aumentar a utilização de genéricos e de medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos [em curso].	10
Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização ( <i>peers</i> ). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efetuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Faturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]	0, 1
<b>Continuar a melhorar</b> o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática da prescrição de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientações de prescrição e de outros profissionais da área de especialização ( <i>peers</i> ). A avaliação será efetuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde, como o Centro de Conferência de Faturas. Continuará a ser prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por exemplo, trimestralmente), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, a partir do T4-2011.	2
Continuar a melhorar o sistema de monitorização e avaliação da prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico em termos de volume e valor e em comparação com normas de orientações de prescrição e de outros profissionais da área de especialização ( <i>peers</i> ). Continuará a ser prestada periodicamente (por exemplo, trimestralmente) informação a cada médico sobre o processo, em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados. <b>[Em curso]</b>	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]	0, 1, 2
<b>Continuar a emitir normas de orientação de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico</b> com base nas orientações internacionais de prescrição e <b>integrá-las no sistema de prescrição eletrónica. [Em curso]</b>	3, 4

Medidas	Versão MECPE
Continuar a emitir normas de orientação de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico com base nas orientações internacionais de prescrição, <b>realizar auditorias à sua aplicação</b> e proceder à sua integração no sistema de prescrição eletrónica. <b>Um primeiro conjunto de normas de orientação será integrado no sistema de prescrição eletrónica até ao T2-2013.</b>	5, 6
Continuar a emitir normas de orientação clínica e de prescrição de <b>cuidados médicos</b> , medicamentos e de meios complementares de diagnóstico com base nas orientações internacionais de prescrição, <b>prosseguir</b> as auditorias à sua aplicação e proceder à sua integração no sistema de prescrição eletrónica. Um primeiro conjunto de normas de orientação será integrado no sistema de prescrição eletrónica até ao T2-2013.	7
Continuar a emitir normas de orientação clínica e de prescrição de cuidados médicos, medicamentos e de meios complementares de diagnóstico com base nas orientações internacionais de prescrição, <b>prosseguir</b> as auditorias à sua aplicação e proceder à sua integração no sistema de prescrição eletrónica [em curso].	8, 9, 10
Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos. [T4-2011]	0
Eliminar todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a tornar <b>mais célere a utilização</b> e comparticipação de genéricos. [T4-2011]	1
<b>Promover a promulgação de legislação</b> visando eliminar todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a utilização e a comparticipação de genéricos. [T4-2011]	2
<b>O Governo apresentará um relatório sobre a eficácia da legislação promulgada</b> visando eliminar todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a utilização e a comparticipação de genéricos. <b>[T1-2013]</b>	3, 4, 5, 6, 7
Conceber e aplicar um sistema de sanções e penalizações como complemento do quadro de avaliação. [T1-2012]	2
<b>Prosseguir</b> com a conceção e aplicação do sistema de sanções e penalizações, como complemento do quadro de avaliação. [T1-2012]	3
Prosseguir com a conceção e aplicação do sistema de sanções e penalizações, como complemento do quadro de avaliação. <b>[Em curso]</b>	4
Prosseguir com a conceção e aplicação do sistema de sanções e penalizações, como complemento do quadro de avaliação [em curso]. <b>Avaliar a possibilidade de celebrar acordos com os médicos do setor privado no sentido de estes cumprirem as normas de prescrição aplicadas no SNS.</b>	5, 6, 7, 8
Prosseguir a conceção e aplicação do sistema de sanções e penalizações, como complemento do quadro de avaliação [em curso]. <b>Avaliar a aplicação das normas de prescrição do SNS no setor público, e também no setor privado, no caso de cuidados prestados a doentes no âmbito dos subsistemas de saúde públicos, com vista a harmonizar e a promover cuidados de saúde de igual qualidade, em conformidade com as melhores práticas.</b>	9
Prosseguir a conceção e aplicação do sistema de sanções e penalizações, como complemento do quadro de avaliação. Avaliar a aplicação das normas de prescrição do SNS no setor público, e também no setor privado, no caso de cuidados prestados a doentes no âmbito dos subsistemas de saúde públicos, com vista a harmonizar e a promover cuidados de saúde de igual qualidade, em conformidade com as melhores práticas. <b>[em curso]</b>	10
As medidas acima indicadas devem ter por objetivo um aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos para, pelo menos, 30% do total de medicamentos prescritos em ambulatório (em termos de volume), em 2012, e novos aumentos significativos em 2013. [Em curso]	3, 4
As medidas acima indicadas devem ter por objetivo um aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos para, pelo menos, 30% do total de medicamentos prescritos em ambulatório (em termos de volume), em 2012, e novos aumentos significativos em 2013, <b>que serão estabelecidos aquando da sexta avaliação.</b>	5

Medidas	Versão MECPE
As medidas acima indicadas devem ter por objetivo um aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos para, pelo menos, 30% do total de medicamentos prescritos em ambulatório (em termos de volume), em 2012. <b>Em 2013 e 2014, a percentagem de medicamentos genéricos comparticipados pelo SNS deverá aumentar para 45% e 60%, respetivamente, do total de medicamentos prescritos em ambulatório (em termos de volume).</b>	6
As medidas acima indicadas devem ter por objetivo um aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos (em termos de volume) para 45% do total de medicamentos comparticipados pelo SNS, prescritos em ambulatório até ao final de 2013 e 60% até ao final de 2014.	7, 8, 9
As medidas acima indicadas devem ter por objetivo um aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos (em termos de volume) para 60% do total de medicamentos comparticipados pelo SNS, prescritos em ambulatório, até ao final de 2014 [em curso].	10

**Tabela 2:** Medidas do MECPE relativas à *Prescrição e monitorização de prescrição / Prescrição, monitorização da prescrição e normas de orientação*

### b.1 Prescrição eletrónica e por DCI

Na versão original do MECPE, esta medida procurava tornar obrigatória a prescrição eletrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de comparticipação pública, para todos os médicos tanto no setor público como no setor privado. O termo “prescrição eletrónica” refere-se, neste contexto, à prescrição de medicamentos resultante da utilização de soluções ou equipamentos informáticos. Esta forma de prescrição está, geralmente, associada a uma menor taxa de erros de prescrição (ilegibilidade, falta e/ou imprecisão de dados e interações medicamentosas incorretas, por exemplo), à melhoria da qualidade dos serviços prestados e da gestão de recursos, ao incentivo à prescrição por DCI e ao uso de genéricos. Torna também mais eficiente o controlo do ciclo de prescrição-prestação-conferência, particularmente para medicamentos comparticipados pelo Estado e, através disso, ajuda no combate ao desperdício e à fraude. [30]

A segunda revisão do MECPE, datada de dezembro de 2011, refere que foi apresentada pelo governo português legislação que torna obrigatória a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) para todos os médicos, com o intuito de aumentar a utilização de medicamentos genéricos e de medicamentos de marca menos dispendiosos. Esta legislação deveria ser promulgada ainda no decurso do 4º trimestre de 2011, mas tal não se verificou nesse prazo. O relatório da terceira revisão do memorando, emitido a 15 março de 2012, refere que esta legislação foi entretanto aprovada pela Assembleia da República e que deveria ser promulgada até ao fim do 1º trimestre de 2012. [31, 32]

Entre a quarta e a sexta revisão do MECPE, as entidades envolvidas na ajuda externa a Portugal pretendiam que houvesse um acompanhamento de perto da aplicação da legislação que tornou a prescrição por DCI obrigatória, devendo ser emitido um relatório sobre esta aplicação até dezembro de 2012. [25]

A partir da sétima revisão do MECPE, previa-se um novo relatório de acompanhamento destas medidas até dezembro de 2013 e referia-se que o sistema de prescrição eletrónica devia assumir, por defeito, a prescrição por DCI. [28]

Finalmente, a décima revisão do MECPE estabelecia apenas a necessidade de reforçar o acompanhamento, em curso, da aplicação da legislação que tornava obrigatória a prescrição por DCI.[33]

### b.2 Monitorização da prescrição

O MECPE prevê um conjunto de medidas no âmbito da política do medicamento que permitam controlar a utilização de medicamentos, através, por exemplo, da adoção da já mencionada prescrição por DCI, do desenvolvimento de orientações terapêuticas e da promoção da utilização de medicamentos genéricos. Mas para avaliar o impacto das medidas implementadas, e em implementação, é fundamental monitorizar cuidadosamente os sistemas.

Nesse sentido, a versão original do MECPE prevê uma melhoria do sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e a implementação de uma avaliação sistemática de cada médico prescriptor em termos de volume e valor, em comparação com as normas de orientação de prescrição e com outros profissionais especialistas. No seguimento desta avaliação, podem ser aplicadas sanções e penalizações. Também prevista no memorando original está uma comunicação periódica a cada médico sobre os seus padrões de prescrição, incidindo, nomeadamente, nos medicamentos mais caros e mais usados. Esta comunicação deveria ser iniciada no quarto trimestre de 2011. [20]

A partir da segunda atualização do memorando, a menção a esta medida resume-se à continuação das atividades já previstas ou em curso. [32]

### b.3 Normas de orientação clínica

Outra das medidas do memorando de entendimento original é a instituição de orientações terapêuticas para os médicos, com base nas diretrizes internacionais de prescrição, até ao quarto trimestre de 2011. Nesta altura já era comum a publicação de algumas normas terapêuticas pela Direção-Geral da Saúde (DGS), ainda que a sua utilização em larga escala não fosse uma realidade. [20]

O relatório da CE relativo à segunda revisão do MECPE, de dezembro de 2011, referia que se encontravam em desenvolvimento, em cooperação com as associações profissionais, novas orientações clínicas que cobririam cerca de 80% das prescrições de medicamentos e testes de diagnóstico em 2012. Outras haviam sido já publicadas e outras ainda seriam publicadas no ano seguinte. [34]

O relatório da 3ª revisão, de abril de 2012, referia que 60 *guidelines* tinham já sido publicadas, abrangendo 80% da despesa com medicamentos e mais de 80% da despesa com testes de diagnóstico.

As autoridades continuariam a desenvolver mais *guidelines* e a trabalhar na introdução destas orientações na prescrição eletrónica. [31]

Na 5ª revisão do memorando, estabeleceu-se como prazo limite para a integração das *guidelines* na prescrição eletrónica o segundo trimestre de 2013 e instituiu-se a necessidade de realizar auditorias à aplicação das normas de orientação entretanto publicadas. As revisões seguintes mantêm estas medidas, alegadamente em curso, sendo que o relatório da 8ª e 9ª revisões (novembro de 2013) refere que um primeiro conjunto de orientações tinha entretanto sido introduzido nos sistemas de prescrição. [35]

#### b.4 Remoção de barreiras à entrada de genéricos

Tendo em vista o objetivo de redução da despesa com medicamentos, outra das medidas previstas na versão original do Memorando de Entendimento é a remoção das barreiras à entrada de genéricos, especialmente administrativas ou legais, de forma a acelerar a comparticipação e utilização destes medicamentos. De acordo com as primeiras 3 versões do memorando, esta medida devia ser implementada durante o quarto trimestre de 2011. [20]

A partir da 3ª revisão do Memorando de entendimento, o Governo deveria apresentar, até ao primeiro trimestre de 2013, um relatório sobre a eficácia da legislação promulgada visando eliminar todas as barreiras à entrada de genéricos. [24]

#### b.5 Sanções e Penalizações

A partir da sua segunda atualização, o MECPE prevê também o desenvolvimento e aplicação de um sistema de sanções e penalizações como complemento do quadro de avaliação sistemática de cada médico prescriptor em termos de volume e valor e em comparação com as normas de orientação de prescrição e as práticas dos seus pares. Tal requeria a implementação de procedimentos legais e administrativos e uma correta identificação dos médicos por especialidade, bem como das *guidelines* de prescrição. Este sistema de sanções devia ser desenvolvido e aplicado até ao primeiro trimestre de 2012. [32]

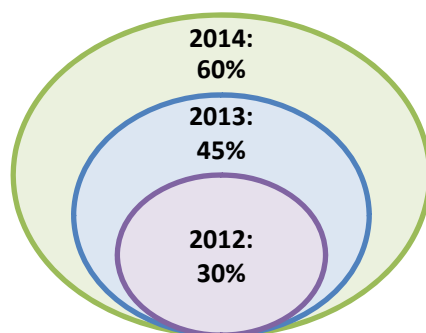
A partir da 5ª revisão do MECPE, o governo devia também estudar a possibilidade de celebrar acordos com os médicos do setor privado no sentido de estes cumprirem as normas de prescrição aplicadas no SNS. Mais tarde realça-se novamente que a aplicação destas normas deve ser avaliada no setor público, e também no setor privado, no caso de cuidados prestados a doentes no âmbito dos subsistemas de saúde públicos, com vista a harmonizar e a promover cuidados de saúde de igual qualidade, em conformidade com as melhores práticas.[26]

#### b.6 Aumento da quota de medicamentos genéricos no mercado



Também de acordo com o memorando, o conjunto das medidas enumeradas até então, deviam resultar num aumento gradual e significativo da percentagem de medicamentos genéricos prescritos em ambulatório. A 3ª revisão do memorando, referia como objetivo uma quota de medicamentos genéricos em volume de, pelo menos, 30% em 2012, e novos aumentos significativos em 2013. [24]

Durante a 6ª avaliação do programa de ajustamento, em dezembro de 2012, foram definidas as metas para 2013 e 2014: aumentar a percentagem de medicamentos genéricos comparticipados pelo SNS para 45% e 60%, respetivamente, do total de medicamentos prescritos em ambulatório (em termos de volume). [27]



**Figura 3:** Objetivos definidos no MECPE para a quota de medicamentos genéricos em ambulatório no mercado do SNS

### c. Setor farmacêutico

O grupo relativo ao *Setor Farmacêutico*, designado *Farmácias e grossistas de produtos farmacêuticos* a partir da 2ª atualização do MECPE, compreendeu as medidas relacionadas com a Política do Medicamento que se enumeram na tabela seguinte (Tabela 3).

Medidas	Versão MECPE
Implementar efetivamente a legislação existente que regula a atividade das farmácias [T4-2011]	0, 1, 2
Aplicar efetivamente a nova legislação que regula a atividade das farmácias [T1-2012]	3, 4
Alterar o cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas distribuidoras e para as farmácias, na base da experiência adquirida noutros Estados Membros. O novo sistema deverá assegurar uma redução na despesa pública com medicamentos e incentivar a venda de medicamentos menos dispendiosos. O objetivo é que lucros menores na distribuição contribuam, pelo menos, com um mínimo de 50 milhões de euros para a redução da despesa pública em medicamentos. [T4-2011]	0, 1
<b>O Governo aprovou legislação</b> que altera o cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas grossistas e farmácias, com base na experiência de outros Estados Membros. O novo sistema deverá garantir uma redução da despesa pública com medicamentos e incentivar a venda de medicamentos que sejam menos dispendiosos. A redução das margens de lucro deverá contribuir para reduzir a despesa pública com a distribuição de medicamentos em, pelo menos, 50 milhões de euros em 2012. <b>A referida legislação deverá ser promulgada até ao T4-2011. Até ao T3-2012, deverão ser tomadas novas medidas que permitam obter poupanças adicionais na despesa pública com a distribuição de medicamentos.</b>	2



Medidas	Versão MECPE
<b>O Governo apresentará um relatório de avaliação intercalar das poupanças obtidas com a alteração do cálculo das margens de lucro das empresas grossistas e das farmácias. [T3-2012]</b>	3, 4, 5
Se o novo sistema de cálculo de margens de lucro não produzir as poupanças estimadas nos lucros de distribuição, deverá introduzir-se uma contribuição sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 3 pontos percentuais. O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Faturas, preservando a rentabilidade das farmácias mais pequenas situadas em zonas remotas com menor faturação. [T1-2012]	0, 1
Se o novo sistema de cálculo de margens de lucro não permitir obter as poupanças previstas nos lucros de distribuição, será criada uma contribuição adicional sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a nova margem de lucro sobre o preço do fabricante em, pelo menos, <b>2 pontos percentuais, no caso das farmácias, e 4 pontos percentuais, no caso dos grossistas.</b> O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Faturas, salvaguardando o lucro das farmácias mais pequenas, situadas em zonas remotas, com menor volume de negócios. [T3-2013]	2
Se, com a alteração do cálculo das margens de lucro, não se obtiver a redução prevista dos lucros de distribuição de, <b>pelo menos, 50 milhões de euros</b> , será criada uma contribuição adicional sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a nova margem de lucro sobre o preço do fabricante em, pelo menos, 2 pontos percentuais, no caso das farmácias, e 4 pontos percentuais, no caso dos grossistas. O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Faturas, salvaguardando o lucro das farmácias mais pequenas, situadas em zonas remotas, com menor volume de negócios. [T3-2013]	3, 4
Se, com a alteração do cálculo das margens de lucro, não se obtiver a redução prevista dos lucros de distribuição de, pelo menos, 50 milhões de euros, será criada uma contribuição adicional sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a nova margem de lucro sobre o preço do fabricante em, pelo menos, 2 pontos percentuais, no caso das farmácias, e 4 pontos percentuais, no caso dos grossistas. O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Faturas, salvaguardando o lucro das farmácias mais pequenas, situadas em zonas remotas, com menor volume de negócios. [T4-2013]	5

**Tabela 3:** Medidas do MECPE relativas ao *Setor Farmacêutico / Farmácias e grossistas de produtos farmacêuticos*

### c.1 Legislação reguladora das farmácias

Prevista, na versão original do MECPE, para o quarto trimestre de 2011 e mais tarde adiada para o primeiro trimestre de 2012, esta medida visava a implementação efetiva da legislação existente que regulava a atividade das farmácias.[20]

### c.2 Margens comerciais de distribuidores por grosso e farmácias

Com base na experiência de outros Estados Membros, o MECPE original exigia a alteração das margens comerciais das empresas distribuidoras e das farmácias, no quarto trimestre de 2011, para introduzir uma fórmula de cálculo composta por uma componente fixa e uma componente percentual regressiva.

O novo sistema deveria resultar numa redução mínima de 50 milhões de euros na despesa pública com medicamentos e incentivar a venda de medicamentos menos dispendiosos. [20]

A segunda revisão do Memorando de Entendimento, de dezembro de 2011, indicava que o governo português tinha entretanto aprovado legislação referente a esta medida, a qual devia ser promulgada até ao final desse ano. É referido ainda que até ao 3º trimestre de 2012 deveriam ser tomadas medidas complementares que permitissem obter poupanças adicionais na despesa pública com a distribuição de medicamentos. Até esta mesma data, o Governo devia apresentar um relatório de avaliação intercalar das poupanças obtidas com a alteração do cálculo das margens de lucro das empresas grossistas e das farmácias, conforme informação presente no MECPE a partir da sua 3ª revisão.[24, 32]

### c.3 Desconto sobre a margem de lucro

Logo na sua versão inicial, o MECPE previa que se o novo sistema de cálculo de margens de lucro das farmácias e armazenistas não produzisse as poupanças estimadas nos lucros de distribuição fosse implementado, no primeiro trimestre de 2012, um desconto médio (reembolso) calculado sobre a margem de lucro. Esse desconto reduziria esta margem em pelo menos 3 pontos percentuais e devia ser cobrado mensalmente através do Centro de Conferência de Faturas (CCF), preservando a rentabilidade das farmácias mais pequenas situadas em zonas remotas com menor faturação. [20]

A segunda revisão do MECPE, definia que o desconto reduziria a nova margem de lucro sobre o preço do fabricante em, pelo menos, 2 pontos percentuais, no caso das farmácias, e 4 pontos percentuais, no caso dos grossistas, com implementação prevista até ao terceiro trimestre de 2013. [32]

A terceira atualização do memorando veio especificar que a redução prevista dos lucros de distribuição com a alteração do cálculo das margens de lucro correspondia a, pelo menos, 50 milhões de euros e a quinta revisão do MECPE adiou o prazo de implementação desta iniciativa para o último trimestre de 2013. [24, 26]

### d. Compras e aprovisionamento centralizado

Este grupo de medidas, designado *Centralização das compras e aprovisionamento* a partir da 1ª revisão e *Centralização das compras e aprovisionamento e concorrência* a partir da 7ª, compreende apenas 2 medidas relevantes para área do medicamento. Estas medidas são identificadas na Tabela 4.

Medidas	Versão MECPE
Estabelecer o enquadramento legislativo e administrativo de um sistema centralizado de aprovisionamento para a aquisição de bens médicos no âmbito do SNS (equipamentos, aparelhos, fármacos), através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), de forma a reduzir custos através de acordos de preços/volume e combater desperdícios. [T3-2011]	0, 1

Medidas	Versão MECPE
<b>O Governo aprovou legislação relativa ao enquadramento administrativo de um sistema centralizado de aprovisionamento</b> para a aquisição de bens médicos no âmbito do SNS (equipamentos, aparelhos, fármacos e serviços), através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), de forma a reduzir custos através de acordos de preços/volume e combater desperdícios. <b>A referida legislação deverá ser promulgada até ao T4-2011.</b>	2
Implementar a aquisição centralizada de bens médicos através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. [T1-2012]	0, 1, 2
Implementar a aquisição centralizada de bens médicos através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. [Em curso]	3, 4
Implementar a aquisição centralizada de bens médicos através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. <b>Avaliar a possibilidade de tornar obrigatória a utilização de um formulário em todos os hospitais, para monitorizar os stocks e os fluxos de medicamentos e de produtos médicos hospitalares, e monitorizar a conformidade dos processos de aquisição centralizada.</b> [Em curso]	5
Implementar a aquisição centralizada de bens médicos através dos recém-criados Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. <b>Prosseguir com a implementação de um formulário</b> , que deverá ser de uso obrigatório em todos os hospitais para monitorizar os stocks e os fluxos de medicamentos e de produtos médicos hospitalares, e monitorizar a conformidade dos processos de aquisição centralizada. [Em curso]	6

Medidas	Versão MECPE
<b>Prosseguir a implementação</b> da aquisição centralizada de bens e serviços da área da saúde através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. Prosseguir a implementação de um formulário, que deverá ser de uso obrigatório em todos os hospitais para monitorizar os stocks e os fluxos de medicamentos e de produtos médicos hospitalares, e monitorizar a conformidade dos processos de aquisição centralizada. <b>O INFARMED irá elaborar o Formulário Nacional de Medicamentos (para os hospitais e ambulatório), promovendo a inclusão de quatro novas áreas terapêuticas por trimestre, que entrará em vigor no segundo trimestre de 2013 [Em curso].</b>	7
Prosseguir a implementação da aquisição centralizada de bens e serviços da área da saúde através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. Prosseguir a implementação de um formulário, que deverá ser de uso obrigatório em todos os hospitais para monitorizar os stocks e os fluxos de medicamentos e de produtos médicos hospitalares, e monitorizar a conformidade dos processos de aquisição centralizada. <b>O INFARMED irá iniciar, no segundo trimestre de 2013, a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (para os hospitais e ambulatório), promovendo a inclusão de quatro novas áreas terapêuticas por trimestre, o qual deverá estar concluído até à décima segunda revisão.</b>	8
Prosseguir a implementação da aquisição centralizada de bens e serviços da área da saúde através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), utilizando o sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos desenvolvido pelo INFARMED [em curso]. <b>Criar um observatório de preços e aquisições [T2-2014].</b>  O INFARMED irá prosseguir a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (para os hospitais e ambulatório), iniciada no segundo trimestre de 2013, promovendo a inclusão de quatro novas áreas terapêuticas por trimestre, o qual deverá estar concluído até à décima segunda avaliação. <b>Garantir o uso obrigatório do formulário em todos os hospitais para monitorizar os stocks e os fluxos de medicamentos e de produtos médicos hospitalares, bem como a conformidade com os processos de aquisição centralizada. Continuar a trabalhar com as associações profissionais e garantir a aplicação das normas de orientação de prescrição terapêutica ao regime de tratamento em ambulatório, visando reduzir as diferenças nos cuidados de saúde e garantir a respetiva conformidade com as melhores práticas [décima segunda avaliação].</b>	9, 10

**Tabela 4:** Medidas do MECPE relativas às *Compras e aprovisionamento centralizado / Centralização das compras e aprovisionamento / Centralização das compras e aprovisionamento e concorrência*

#### d.1 Estabelecimento de um sistema centralizado de aprovisionamento

Com o objetivo de reduzir custos e combater desperdícios, a versão original do MECPE previa a elaboração no terceiro trimestre de 2011 de um enquadramento legislativo e administrativo para um sistema centralizado de aprovisionamento com vista à aquisição de medicamentos, equipamentos ou aparelhos médicos no SNS, através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). [20]

A segunda revisão do Memorando de Entendimento, de dezembro de 2011, anunciava que o governo português tinha entretanto aprovado legislação referente a esta medida, a qual devia ser promulgada até ao final desse ano. [32]

#### d.2 Implementação da aquisição centralizada de medicamentos e dispositivos médicos

Finalmente, em complemento da medida anterior, a versão inicial do MECPE esperava que a aquisição centralizada de “bens médicos”, incluindo medicamentos e dispositivos médicos, fosse implementada até ao primeiro trimestre de 2012, através dos SPMS e com recurso ao sistema de codificação uniforme para produtos médicos e farmacêuticos. [20]

Em março de 2012, a terceira revisão do Memorando de Entendimento indicava que esta implementação estava em curso. [24]

A quinta revisão do MECPE, de outubro de 2012, pretendia que fosse analisada a possibilidade de tornar obrigatória a utilização de um formulário em todos os hospitais, para monitorizar os *stocks* e os fluxos de medicamentos e de dispositivos médicos hospitalares, e monitorizar a conformidade dos processos de aquisição centralizada. Dois meses depois, a sexta atualização do documento indicava que a implementação deste formulário deveria prosseguir. [26, 27]

Em junho de 2013, a sétima atualização do Memorando adicionava os serviços da área da saúde a este sistema de aquisição centralizada e dava conta que o INFARMED, I.P. elaboraria o Formulário Nacional de Medicamentos (para hospitais e ambatório), cuja entrada em vigor estava prevista para o segundo trimestre de 2013, com posterior inclusão de quatro novas áreas terapêuticas por trimestre. [28]

A oitava revisão do MECPE indicava que o Formulário Nacional de Medicamentos deveria estar concluído até à décima segunda revisão do Programa de Assistência Económica e Financeira. [36]

Finalmente, a nona e décima atualizações ao Memorando estabeleciam que devia ser criado um observatório de preços e aquisições no segundo trimestre de 2014 e que o uso obrigatório do formulário em todos os hospitais devia ser garantido. É ainda mencionada a necessidade de continuar a trabalhar com as associações profissionais e de garantir a aplicação das normas de orientação de prescrição terapêutica ao regime de tratamento em ambatório, visando reduzir as diferenças nos cuidados de saúde e garantir a respetiva conformidade com as melhores práticas (relacionado com a medida numerada como b.3 nesta dissertação). [29, 33]



## 2. Objetivos

No âmbito do Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, o objetivo primordial deste trabalho de dissertação foi identificar e analisar detalhadamente os diversos instrumentos legislativos, e outros relacionados, recentemente publicados no âmbito da Política do Medicamento em Portugal, verificando a sua articulação com os objetivos e as medidas descritas no Memorando de Entendimento, assinado ao abrigo do *Programa de Assistência Económica e Financeira* para Portugal.

Ao fazer esta verificação, procurou-se também entender a extensão da implementação pelo Governo Português das iniciativas descritas no MECPE.

Adicionalmente, este trabalho teve como objetivo a análise de alguns indicadores e outros dados relacionados com as atividades, o consumo e a despesa associados aos medicamentos de forma a, tanto quanto possível, aferir o impacto genérico das medidas concretizadas entre 2011 e 2014 na realidade de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos no âmbito do sistema de saúde português. Considerando os objetivos mais claramente definidos no próprio MECPE, esta avaliação recaiu maioritariamente sobre indicadores quantitativos relacionados com a despesa pública com medicamentos e o consumo de medicamentos genéricos.





### 3. Metodologia

A presente dissertação foi desenvolvida tendo por base uma metodologia de revisão de documentação proveniente de diversas fontes e, pontualmente, de consulta a entidades relevantes na área da Política do Medicamento no nosso país.

Para a identificação e análise da legislação portuguesa e comparação com o *MECPE* estabelecido para o nosso país, foi efetuada uma pesquisa exaustiva e uma análise detalhada dos diversos documentos regulamentares, publicados desde 2011, no âmbito da Política do Medicamento em Portugal, bem como das várias versões do *MECPE*. Foram também revistas publicações editadas por grupos de trabalho de agências nacionais e internacionais ligadas ao setor do medicamento. Em paralelo analisou-se em detalhe a evolução do *MECPE* ao longo das avaliações efetuadas pelas entidades envolvidas no PAEF para Portugal.

Com o intuito de tentar avaliar o impacto das novas medidas na prescrição e dispensa de medicamentos, foi revista documentação variada, incluindo, entre outros, os relatórios do PAEF publicados pela Comissão Europeia, informação publicada por fontes oficiais como o INFARMED, I.P. ou a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.) e notícias veiculadas pelos meios de comunicação social. Procurou-se acompanhar a implementação prática das alterações legislativas recentes com impacto na atividade de prescrição e dispensa de medicamentos e analisar de que forma estas modificações alteraram os padrões de prescrição no nosso país.

Para a avaliação do impacto das novas medidas nos padrões de utilização de medicamentos, foi também analisada documentação variada, proveniente quer de fontes institucionais quer dos meios de comunicação social, contendo dados relativos à evolução do mercado dos medicamentos e indicadores relacionados quer com a despesa pública quer com a utilização racional e com o acesso dos doentes aos medicamentos. Foram também analisados outros trabalhos de dissertação, estudos académicos e artigos de opinião.

Para a realização deste trabalho, consultaram-se ainda artigos e relatórios elaborados em torno desta temática, através de uma pesquisa bibliográfica efetuada entre outubro de 2013 e outubro de 2015 na base de dados Pubmed e do motor de busca Google, utilizando palavras-chave e truncaturas associadas ao tema abordado: *crisis, austerity, cost-containment, policies, memorandum of understanding, pharmaceuticals, healthcare, health*, Portugal e, em português, crise, austeridade, ajuda externa, medicamento, memorando, política, saúde, etc.

Adicionalmente, foram pesquisadas as referências mais pertinentes dos principais artigos encontrados sobre a temática desta revisão, de forma a reunir-se fontes de informação adicionais.

De entre as fontes encontradas, foram seleccionadas maioritariamente aquelas cuja data de publicação era referente aos últimos dez anos (2005-2015), com restrição aos idiomas Português e Inglês.

## 4. Identificação da legislação e outros documentos oficiais publicados durante o PAEF

A Política do Medicamento vigente em Portugal encontra-se dispersa por diversos diplomas legais, publicados num alargado horizonte temporal. Para o cumprimento das metas definidas pelo MECPE, e tanto quanto possível dentro do prazo previsto, foi necessário introduzir, desde 2011, importantes alterações ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano e legislação conexas. [18]

Algumas dessas metas foram também transcritas para os Orçamentos do Estado Português. O Orçamento para 2012, por exemplo, referia o objetivo da despesa pública com medicamentos nos regimes de ambulatório e hospitalar (1,25% do PIB) e as iniciativas necessárias para esse fim, como a promoção da prescrição de medicamentos genéricos, a alteração do sistema de fixação dos preços de medicamentos ou a publicação e promoção da utilização de normas de orientação clínica. [37]

O Ministério da Saúde comprometeu-se de forma particularmente ativa a implementar as iniciativas previstas para o setor farmacêutico. [2]

De seguida, apresentam-se os documentos legislativos que contribuíram ou se associam diretamente à execução das medidas do MECPE com impacto na Política do Medicamento, quer tenham sido publicados antes ou após maio de 2011, altura em que o Memorando foi acordado.

### **a. Definição de preços e comparticipação de medicamentos**

#### **a.1 Preço máximo do primeiro medicamento genérico**

Esta medida, tal como outras previstas no MECPE, foi implementada com a publicação do Decreto-Lei n.º 112/2011, aprovado pelo governo durante o terceiro trimestre de 2011 e publicado durante o mês de novembro seguinte. Este documento legal, alterou o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, contribuindo para a revisão de aspetos da Política do Medicamento em Portugal. O artigo 8º deste decreto-lei veio determinar que o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deve ser igual ou inferior a 50% do preço de venda ao público (PVP) do medicamento de referência com o mesmo princípio ativo (medicamento não genérico autorizado há mais tempo em Portugal), mantendo-se uma exceção a este regime para os medicamentos cujo preço de venda ao armazenista em todas as apresentações seja igual ou inferior a €10. Esta exceção deriva da necessidade de garantir que a imposição de preços baixos em medicamentos genéricos não seja impeditiva da respetiva entrada no mercado. Nestes casos, o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deve ser igual ou inferior a 75% do preço do produto de marca com o mesmo princípio ativo. [18, 38]

O Decreto-Lei n.º 152/2012, publicado em julho de 2012, altera o Decreto-Lei n.º 112/2011, e, para efeitos do cálculo do preço dos medicamentos genéricos, estabelece que o PVP do medicamento de referência é determinado pela média do PVP desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico. [39]

#### a.2 Revisão do sistema de preços de referência

O Decreto-Lei n.º 112/2011, já acima mencionado, veio também, através do seu artigo 6º, alterar o sistema de referência internacional dos preços dos medicamentos, estabelecendo novos países de referência: Espanha, Itália e Eslovénia. Com esta seleção de países iniciou-se o cumprimento da medida do Memorando que impunha a alteração dos países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis de PIB *per capita*. [38]

A Portaria n.º 4/2012, publicada em janeiro de 2012 ao abrigo do Decreto-Lei n.º 112/2011, regulamentou a formação de preços dos medicamentos e a sua revisão anual, estabelecendo que os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) devem apresentar, até dia 15 de dezembro de cada ano, as listagens dos preços revistos e a praticar a partir do dia 1 de janeiro seguinte, no caso dos medicamentos não genéricos. Para os medicamentos genéricos, a revisão anual ocorre um mês depois. Relativamente ao ano de 2012, esta Portaria contém uma disposição excecional que permitiu que, nesse ano, a revisão anual de preços ocorresse até 15 de março e entrasse em vigor a 1 de abril, cumprindo o assumido na terceira revisão do MECPE. [40]

Em dezembro de 2012 foi publicada a Portaria n.º 411-A/2012, que suspendeu a revisão anual para se redefinirem novos prazos e permitir antes proceder à alteração dos países de referência, uma vez que estes deviam ser revistos anualmente, de acordo com a redação desta medida presente na segunda revisão do memorando de entendimento. Consequentemente, em fevereiro de 2013, foi publicado o Decreto-Lei n.º 34/2013, com a segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, que estabeleceu que os países de referência seriam anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicada até 15 de novembro do ano precedente, selecionando-se três países da UE que, face a Portugal, apresentem ou um PIB *per capita* comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo. A Portaria n.º 91/2013, publicada no dia seguinte ao deste Decreto-Lei, determinou que os países de referência a considerar em 2013 seriam Espanha, a França e a Eslováquia e que a revisão anual deveria ser processada até 15 de março, para entrada em vigor no dia 1 de abril, 3 meses mais tarde que o disposto na quarta e seguintes revisões do MECPE. Adicionalmente, a introdução deste diploma definia que, para o ano de 2013, a revisão de preços não abrangia os medicamentos genéricos porque o seu nível médio de preços praticados se situava abaixo dos preços máximos que resultariam da sua revisão. [41, 42]

Finalmente, em novembro de 2013, é publicada a Portaria n.º 335-A/2013 que estabelece que os países de referência para a revisão anual de preços de 2014 e para novos pedidos de preço a autorizar, nesse ano, são Espanha, França e a Eslovénia, mantendo-se assim o cumprimento de reavaliar este conjunto de países anualmente. [18, 43]

### a.3 Redução automática de preço após expiração da patente

Esta medida não chegou a ser implementada durante o período de vigência do PAEF, apesar do objetivo de despesa pública com medicamentos para 2013 não ter sido alcançado.

### a.4 Responsabilidade de formação de preços no Ministério da Saúde

O Decreto-Lei n.º 112/2011, acima mencionado, estabeleceu a criação de um ponto único de receção dos pedidos de autorização de introdução no mercado, de autorização de preço de venda ao público e de comparticipação de medicamentos, gerido pelo INFARMED, I. P.. Iniciava-se assim a transferência da responsabilidade pela formação dos preços dos medicamentos do Ministério da Economia para o Ministério da Saúde, como previa esta medida do memorando. Oito meses depois, em julho de 2012, o Decreto-Lei n.º 152/2012, concluiu este processo entregando ao INFARMED, I. P., a partir de 1 de agosto desse ano, a competência de autorizar o PVP dos MSRM e dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) comparticipados, sem prejuízo da audição da Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE). [31, 38, 39, 44]

Complementarmente, em julho de 2013, o Decreto-Lei n.º 103/2013 reviu o processo de aprovação do preço de referência para cada grupo homogéneo de medicamentos previsto no Decreto-Lei n.º 48-A/2010 (regime geral das comparticipações do Estado), de forma a que essa aprovação fosse também da exclusiva responsabilidade do Ministério da Saúde, podendo ser delegada no INFARMED, I.P. [45]

### a.5 Monitorização mensal da despesa com medicamentos

Não foi identificado qualquer diploma legal que tenha sido publicado com o intuito de instituir a monitorização mensal da despesa com medicamentos pelo Governo Português. Aliás, a análise mensal de indicadores de consumo e despesa com medicamentos já era feita e publicada pelo INFARMED, I.P. mesmo antes da entrada em vigor do PAEF no nosso país.

A título de resumo, a tabela seguinte (Tabela 5) associa os principais diplomas legais publicados antes e durante o PAEF com as medidas previstas no grupo *Definição de preços e comparticipação de medicamentos* do MECPE.

a.1 Preço máximo do primeiro medicamento genérico		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 112/2011</b>	29-nov-2011	Preços
<b>Decreto-Lei n.º 152/2012</b>	12-jul-2012	Preços

a.2 Revisão do sistema de preços de referência		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 112/2011</b>	29-nov-2011	Preços
<b>Portaria n.º 4/2012</b>	02-jan-2012	Preços
<b>Portaria n.º 411-A/2012</b>	14-dez-2012	Preços
<b>Decreto-Lei n.º 34/2013</b>	27-fev-2013	Preços
<b>Portaria n.º 91/2013</b>	28-fev-2013	Preços
<b>Portaria n.º 335-A/2013</b>	15-nov-2013	Preços

a.4 Responsabilidade de formação de preços no Ministério da Saúde		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 112/2011</b>	29-nov-2011	Preços
<b>Decreto-Lei n.º 152/2011</b>	12-jul-2012	Preços
<b>Decreto-Lei n.º 103/2013</b>	26-jul-2013	Preços; Comparticipação

**Tabela 5:** Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre *Definição de preços e comparticipação de medicamentos*

## **b. Prescrição e monitorização da prescrição**

### **b.1 Prescrição eletrónica e por DCI**

Ainda antes da intervenção internacional no nosso país, tinha sido publicada legislação nacional referente à prescrição eletrónica de medicamentos e outros produtos comparticipados (por exemplo dispositivos médicos para autocontrolo da *diabetes mellitus* e produtos dietéticos). O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, estabeleceu que a partir de 1 de março de 2011 apenas seriam comparticipadas receitas prescritas por esta via. Com esta medida, procurava-se que o sistema de dispensa de medicamentos e outros produtos comparticipados fosse gerido com mais eficiência e que o utente pudesse optar, na farmácia, por um medicamento alternativo mais barato do que o prescrito. Dez anos antes, a prescrição obrigatória por DCI era introduzida na legislação portuguesa para os medicamentos comparticipados com a publicação da Lei n.º 14/2000. No entanto, este diploma, aplicável apenas aos medicamentos comparticipados, possibilitava ao prescritor a indicação simultânea de uma denominação comercial sem ter que a justificar. [46, 47]

A Lei n.º 14/2000 foi alterada, dois anos depois, pelo Decreto-Lei n.º 271/2002 que aplicou a obrigatoriedade de prescrição por DCI para qualquer substância ativa para a qual existisse um medicamento genérico autorizado, continuando a ser admitida a indicação do nome de marca ou o nome do titular de AIM do medicamento. Este Decreto-Lei determinava ainda que quando o médico adicionasse esta indicação deveria obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos

genéricos comparticipados pelo SNS e sobre aquele com preço mais baixo. Para além disso, dava possibilidade ao médico de impedir a substituição do medicamento de marca prescrito por um medicamento genérico na farmácia, passando as receitas a conter em rodapé um campo específico para esse efeito. [48]

Em maio de 2011, um dia depois da data da versão original do memorando de entendimento, foi publicada a Portaria n.º 198/2011, mais tarde alterada pela Portaria n.º 46/2012, determinando o regime jurídico sobre as regras de prescrição eletrónica, bem como o regime transitório da receita manual de medicamentos. Esta Portaria entrou em vigor a 1 de julho de 2011 e até que a prescrição eletrónica pudesse ser completamente desmaterializada, ou seja, enviada por meios eletrónicos do prescritor à farmácia, adotou-se a solução, ainda hoje em vigor em algumas farmácias, de emitir a receita por meios eletrónicos mas imprimi-la em papel, para efeitos de dispensa do medicamento. [49, 50]

Mais tarde, a 8 de março de 2012, foi publicada a Lei n.º 11/2012 (que alterou a Lei n.º 14/2000 e que foi entretanto ligeiramente alterada pelo Decreto-Lei n.º 20/2013), estabelecendo as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos. Com este diploma legal, e com a Portaria n.º 137-A/2012 que o regulamenta (alterada pela Portaria n.º 224-A/2013), confirmou-se a obrigatoriedade da prescrição eletrónica para todos os MSRM e reuniram-se as condições para a implementação obrigatória da prescrição por DCI, descrevendo-se as exceções que podem ser indicadas pelos médicos para incluir uma denominação comercial na receita e as condições de dispensa nas farmácias. Estes estabelecimentos deverão ter sempre disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo, devendo informar o doente e dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente. O doente passa, assim, a ter direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos em que o médico prescritor justifique tecnicamente a insusceptibilidade da substituição do medicamento prescrito, por este ter margem ou índice terapêutico estreito ou haver fundada suspeita de intolerância ou reação adversa prévia. Caso o prescritor justifique a indicação de uma denominação comercial com a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias, o doente pode exercer o direito de opção apenas por um medicamento de preço inferior ao do prescrito. Com isto incentivava-se uma prescrição mais racional e sustentada pela evidência farmacológica e, em simultâneo, ampliava-se a liberdade de escolha do utente para a promoção de poupanças na utilização de medicamentos, sem afetar a acessibilidade, qualidade ou segurança. [51, 52]

As disposições da Portaria n.º 137-A/2012 entraram em vigor a 1 de junho de 2012, ainda que de forma adaptada até à publicação das normas técnicas de prescrição e da posterior atualização dos sistemas de prescrição, dispensa e de conferência, previstas, respetivamente, até finais de agosto e de novembro

desse mesmo ano. A partir de 1 de junho de 2012, todas as prescrições passaram a ser consideradas como realizadas por denominação comum internacional da substância ativa do medicamento prescrito, independentemente de incluir uma designação comercial do medicamento. [52]

Na sequência da publicação desta legislação, as entidades envolvidas na ajuda externa a Portugal pretendiam que houvesse um acompanhamento apertado da sua aplicação. O relatório "Monitorização da Prescrição de Medicamentos de Ambulatório - Indicadores Nacionais e Locais" passou a ser divulgado periodicamente pelo Ministério da Saúde, descrevendo as principais linhas de tendência em relação à abrangência da prescrição eletrónica de medicamentos nos diferentes setores do sistema de saúde (Cuidados de Saúde Primários, Hospitais do SNS e Medicina privada).

De forma a permitir a implementação, em pleno, da Portaria n.º 137-A/2012, foram publicadas em dezembro de 2012 as *Normas técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde*, pelo INFARMED, I.P. e pela ACSS, I.P.. Este documento compreendia um conjunto de regras e orientações a ter em conta na prescrição de medicamentos e outros produtos de saúde comparticipados pelo SNS e dispensados em farmácia comunitária. Nessa mesma data, os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SMPS, E.P.E.) emitiram as *Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde*. [53, 54]

Ainda em dezembro de 2012, foi publicado, ao abrigo da Portaria n.º 137-A/2012, o Despacho n.º 15700/2012 do Secretário de Estado da Saúde, que aprovou os novos modelos de receita médica incorporando já os elementos necessários à desmaterialização do circuito de prescrição, dispensa e conferência de faturação de medicamentos, prevista para 2013. Neste documento determinou-se também que, no ato de dispensa, o farmacêutico deve garantir a inscrição no verso da receita de um espaço dedicado à declaração pelo utente em relação ao exercício ou não do direito de opção. A utilização destes modelos de receita médica iniciou-se a 1 de abril de 2013.[55]

Também o Despacho n.º 4322/2013, de março, procurou contribuir para a completa desmaterialização do circuito de prescrição, dispensa e conferência de medicamentos, criando condições para a implementação tecnológica desta reforma estrutural, definindo condições para o desenvolvimento de experiências-piloto de completa desmaterialização e instituindo a utilização do Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). [56]

Para auxiliar as farmácias na adaptação à nova legislação sobre a prescrição e dispensa de medicamentos, foram publicadas, em janeiro de 2013, as *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde*, pelo INFARMED, I.P. e pela ACSS, I.P.. Este documento pretendia compilar um conjunto de regras e orientações práticas que o farmacêutico deve ter em conta ao dispensar medicamentos e produtos de saúde e foi sendo atualizado ao longo do tempo. [57]



Já no ano de 2015, terminado o PAEF e existindo entretanto uma boa experiência de implementação da desmaterialização da receita médica, foi publicada a Portaria n.º 224/2015, que introduziu, no regime previsto na Portaria 137-A/2012 (que ficou assim revogada), a prescrição eletrónica com desmaterialização da receita e consolidou o procedimento de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos. [58]

Na sequência desta Portaria, foi publicada a 4ª versão quer das *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde* quer das *Normas técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde*, com a inclusão da desmaterialização prevista para a receita médica. [59-61]

Relativamente aos medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar, o despacho n.º 13382/2012, publicado a 12 de outubro de 2012, estabeleceu a obrigatoriedade de prescrição eletrónica nas mesmas condições de prescrição e monitorização dos medicamentos dispensados nas farmácias comunitárias. [62]

No que diz respeito aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDTs), o Despacho n.º 9186/2011 estabeleceu, que a partir de 1 de setembro de 2011, a prescrição dos meios cujos encargos são suportados, no todo ou em parte, por verbas do SNS só pode ser feita através de documento eletrónico. [63]

## b.2 Monitorização da prescrição

O Despacho n.º 12950/2011, publicado a 28 de setembro, veio, tal como o próprio documento explicita, iniciar o cumprimento da medida do memorando que previa a melhoria do sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e MCDTs. [64]

No que diz respeito à utilização de medicamentos em ambulatório, sem prejuízo da implementação de um mecanismo mais amplo de monitorização e informação de retorno ao médico prescriptor, o diploma procurou fazer uso da informação já disponível na altura e sedimentar os procedimentos então existentes. Assim, determinou-se que as Administrações Regionais de Saúde (ARS) devam enviar, através de correio eletrónico, a cada presidente do Conselho Clínico dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), um relatório com indicadores relativos às prescrições de medicamentos e MCDTs, efetuadas por cada médico prescriptor, naquele local de prescrição, até ao último dia de cada mês, com início a 30 setembro 2011. Este relatório devia incluir o número de receitas em formato eletrónico/manual, a quantidade de embalagens de medicamentos genéricos/marca, os valores comparticipados, os medicamentos faturados por grupo farmacoterapêutico e os medicamentos mais prescritos em volume e valor comparticipado. Os resultados deviam ser discutidos entre o presidente do Conselho Clínico do ACES e cada médico prescriptor. [64]

O Despacho n.º 17069/2011, publicado a 21 de dezembro, veio, por sua vez, exigir também aos hospitais do SNS a instituição de um processo de monitorização da prescrição interna de medicamentos e MCDTs, incluindo a emissão de um relatório trimestral com indicadores relativo às prescrições efetuadas por cada médico prescriptor (com retorno da informação preferencialmente para o seu endereço de correio eletrónico) e capaz de estabelecer mecanismos regulares de acompanhamento e discussão interpares dessa informação, prevendo metas e medidas de correção. A informação de retorno a fornecer aos prescritores devia abranger o receituário para ambulatório (alínea a)), as requisições de MCDTs (alínea b)), a prescrição de medicamentos de uso hospitalar (alínea c)) e a prescrição de medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar (alínea d)). [65]

Em dezembro de 2011, data do relatório da CE relativo à 2ª revisão do memorando de entendimento, já o primeiro relatório de monitorização tinha sido submetido aos médicos através dos serviços hospitalares e centros de saúde. O relatório da CE refere também que os mecanismos de avaliação e monitorização estão a melhorar e que a prescrição eletrónica permite um controlo mais detalhado do comportamento de cada prescriptor e a deteção precoce de possíveis fraudes e maus comportamentos. Os esforços deviam assim direcionar-se para a extensão da monitorização apertada ao setor privado e à prescrição de dispositivos médicos. [34]

A Circular Informativa da ACSS, I.P. nº 12/2012, de 20 de abril de 2012, veio complementar o despacho n.º 17069/2011, emitindo orientações específicas sobre a implementação do processo de monitorização da prescrição. Em relação ao receituário para ambulatório, as ARS são as entidades responsáveis por enviar às unidades hospitalares da respetiva Região de Saúde os seguintes dados, por médico prescriptor: número de receitas em formato eletrónico/manual, quantidade de embalagens de medicamentos genéricos/marca, valores comparticipados com receitas eletrónicas/manuais e medicamentos genéricos/marca, medicamentos faturados por grupo farmacoterapêutico e medicamentos mais prescritos em volume e valor comparticipado. O envio desta informação deve ser feito até ao 20º dia do segundo mês após o final de cada trimestre e, por sua vez, os estabelecimentos hospitalares devem transmiti-la, sob a forma de relatório, a cada médico prescriptor até ao último dia desse mês. [66]

No que se refere à informação de retorno prevista para as requisições de MCDTs, a prescrição de medicamentos de uso hospitalar e a prescrição de medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar, o processo de monitorização deve basear-se nos sistemas de informação internos disponíveis em cada estabelecimento hospitalar, e contemplar, no mínimo, a seguinte informação: MCDTs mais prescritos, por volume e valor, volume total de medicamentos prescritos, prescrição de antibióticos e prescrição de medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar. Esta informação deve ser enviada aos médicos prescritores trimestralmente. O Conselho de Administração de cada estabelecimento hospitalar aprovou o seu próprio processo de monitorização e designou um médico como Monitor da Prescrição Médica (MPM), devendo o primeiro relatório trimestral ter sido emitido até final de março de 2012. Este processo foi devidamente reportado à ACSS, I.P. [65]

No que respeita aos medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar, o despacho n.º 13382/2012, de outubro de 2012, para além de tornar obrigatória a sua prescrição por via eletrónica e por DCI e de estabelecer as restantes condições que devem ser observadas na sua dispensa, define os requisitos e procedimentos relativos à informação sujeita a monitorização centralizada. A ACSS, I.P., com o apoio da SPMS, deve compilar a informação relativa à prescrição e à dispensa destes medicamentos, apresentando relatórios trimestrais à tutela, com conhecimento ao INFARMED, I.P. Estes relatórios, com início a 15 de janeiro de 2013, devem contemplar os seguintes indicadores por instituição:

- volume de prescrições realizadas por médico e de dispensas por utente;
- volume e valor global das prescrições e dispensas realizadas por hospital, por região de saúde, por grupo farmacoterapêutico e por medicamento;
- identificação de situações anómalas, nomeadamente de duplicação de prescrição para um mesmo utente em diferentes hospitais.[62]

Para tal, as unidades hospitalares devem enviar informação sobre a prescrição e sobre a dispensa de forma regular por interface *online*. De acordo com a Circular Normativa Conjunta nº 3, emitida em dezembro de 2012 pela ACSS, I.P., INFARMED, I.P. e SMPS, a informação a enviar pelos hospitais inclui:

- dados da prescrição
  - identificação da receita, identificação do utente, identificação do médico, identificação do local de prescrição e medicamentos prescritos;
- dados da dispensa
  - identificação da receita, identificação do utente, identificação do médico, identificação de entidade financeira responsável pelo encargo e medicamentos dispensados. [56]

Em outubro de 2012, a Portaria n.º 340/2012 veio regular os mecanismos de avaliação e controlo no âmbito da prescrição e dispensa de medicamentos, criar as Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada Administração Regional de Saúde (CFT-ARS) e estabelecer as respetivas atribuições, composição e funcionamento. As Comissões de Farmácia e Terapêutica desenvolvem, junto de cada administração regional de Saúde, atividades de avaliação de justificações técnicas de exceção à prescrição por DCI, da adoção das normas de orientação clínica emitidas pela DGS e das condições de dispensa de medicamentos. Devem emitir recomendações sobre a prescrição e utilização de medicamentos, dirigidas aos órgãos clínicos de Hospitais e Agrupamentos de Centros de Saúde e aos médicos a exercer no setor privado, publicar relatórios semestrais de acompanhamento da prescrição, dispensa e utilização de medicamentos e promover estudos e iniciativas destinados à produção de evidência sobre a prescrição, a dispensa e a utilização de medicamentos. [67]

As CFT-ARS são constituídas, em igual número, por médicos e farmacêuticos, num total de, no mínimo, quatro e, no máximo, seis membros. Estes membros reúnem, pelo menos, uma vez por mês. Pode ser solicitada a colaboração de entidades de saúde, públicas ou privadas, na prossecução das suas atribuições. Os relatórios e recomendações emitidos pelas CFT-ARS são públicos e devem ser disponibilizados em formato eletrónico na página da respetiva Administração Regional de Saúde. [67]

O Despacho n.º 13901/2012, publicado no mesmo dia que a Portaria n.º 340/2012, visa também operacionalizar a iniciativa do Memorando de Entendimento de melhoria do processo de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico. Este documento foca-se no sistema de retorno de informação aos profissionais de saúde, que no âmbito da medicina privada prescrevem medicamentos sujeitos a comparticipação do SNS, para permitir um uso mais racional e adequado da medicação que beneficia do apoio estatal. O reporte desta informação aos médicos deve ocorrer trimestralmente, através de correio eletrónico, de acordo com o seguinte calendário:

- No 1.º dia do mês de junho - referente ao 1.º trimestre do ano;
- No 1.º dia do mês de setembro - referente ao 2.º trimestre do ano;
- No 1.º dia do mês de dezembro - referente ao 3.º trimestre do ano;
- No 1.º dia do mês de março - referente ao 4.º trimestre do ano anterior;

O primeiro relatório individual devia ser enviado entre o dia 30 outubro e o dia 9 novembro de 2012, relativamente aos dados disponíveis do 1.º e 2.º trimestre de 2012, seguindo-se depois a calendarização prevista. Os indicadores trimestrais que devem ser incluídos no relatório englobam o número de receitas em formato eletrónico/manual e respetivas exceções invocadas, a quantidade de embalagens de medicamentos genéricos/marca, os valores comparticipados com receitas eletrónicas/manuais e medicamentos genéricos/marca, os medicamentos faturados por grupo farmacoterapêutico e os medicamentos mais prescritos em volume e valor comparticipado. [68]

### b.3 Normas de orientação clínica

No que respeita à utilização de normas de orientação clínica, para além da publicação de diversas *guidelines* (novas ou revistas) - conforme mencionado ao longo das revisões do memorando de entendimento, foram legisladas e promovidas medidas associadas que favoreceram a sua implementação.

Em fevereiro de 2013, foi publicado o Despacho n.º 2061-C/2013 do Secretário de Estado da Saúde que criava a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), como órgão consultivo do INFARMED, I.P., e determinava a utilização obrigatória do Formulário Nacional de Medicamentos. Para além da elaboração deste Formulário, compete à CNFT promover uma utilização mais eficiente dos medicamentos a nível nacional, definindo critérios de prescrição dos medicamentos, monitorizando a sua utilização e garantindo aos utentes do Serviço Nacional de Saúde a equidade no acesso à terapêutica. Esta comissão deve também articular-se com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos estabelecimentos hospitalares e das Administrações Regionais de Saúde (ARS), promovendo uma integração nacional da atividade por estas desenvolvida, e garantir a obrigatoriedade da utilização, no SNS, do Formulário Nacional de Medicamentos e dos protocolos de utilização de medicamentos que sejam definidos neste âmbito. O Despacho n.º 2061-C/2013 define também que a utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos depende da respetiva inclusão em adenda àquele Formulário, a aprovar pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do respetivo

estabelecimento hospitalar ou da respetiva ARS, tendo em consideração os medicamentos cuja utilização já foi avaliada pelo INFARMED, I. P.. [69]

No que diz respeito à composição da CNFT, o Despacho n.º 3288-B/2013, de fevereiro, oficializa a nomeação dos seus membros, propostos pelo conselho diretivo do INFARMED, I.P. e pelas Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos. Mais tarde, em outubro de 2013, o Despacho n.º 13703/2013 integra na CNFT também um representante da DGS.[70, 71]

Em março de 2013, a Deliberação n.º 690/2013 aprovou o Regulamento de Funcionamento da CNFT. Para além de reforçar as competências desta Comissão, realçar a necessidade de articulação com as CFT dos hospitais e ARS's e descrever a sua composição, este regulamento confirma o modo de nomeação dos membros da CNFT, define as competências da sua Direção e especifica o modo de funcionamento. A CNFT funciona em reuniões plenárias, que ocorrem, ordinariamente, uma vez por mês. Na dependência da CNFT poderão ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho que atuam no âmbito das respetivas competências e funcionam em reuniões sectoriais, sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique. [72]

O Despacho n.º 7841-B/2013, de junho, veio definir os critérios a que deve obedecer a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos e das respetivas adendas, alterando ainda o Despacho n.º 2061-C/2013. As adendas ao FNM devem ser aprovadas pela CNFT, assumindo assim um carácter nacional e sendo publicitadas nos mesmos termos em que é publicitado o FNM.

Na elaboração do Formulário devem ser tidos em conta os seguintes princípios:

- Da autorização: apenas podem ser incluídos medicamentos que disponham de autorização, ou registo, de introdução no mercado concedida pelo INFARMED, I.P.;
- Da segurança: o medicamento deve apresentar um perfil de segurança adequado para utilização em medicina humana;
- Da necessidade: o medicamento tem de ser necessário, sob o ponto de vista clínico, para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada patologia;
- Da eficácia: o medicamento tem de ter demonstrado um resultado terapêutico;
- Da economia: o medicamento tem de ser custo-efetivo no tratamento de determinada patologia;
- Da alternativa terapêutica: a existência de medicamentos alternativos deve presidir à seleção entre várias opções terapêuticas identificadas como tal no FNM.[73]

O Despacho n.º 7841-B/2013 determina também que a estrutura do FNM obedece a uma classificação farmacoterapêutica e inclui a listagem dos medicamentos nele incluídos, as orientações específicas sobre a utilização desses mesmos medicamentos e monografias, ou protocolos terapêuticos, para tratamento de determinadas patologias. Apenas são incluídos no formulário medicamentos com valor terapêutico acrescido e custo-efetividade aceitável. [73]

Finalmente, este diploma reforça a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do SNS dos medicamentos incluídos no Formulário e esclarece as condições em que, excecionalmente, poderão ser utilizados medicamentos não previstos no documento. [73]

Ainda no mês de junho de 2013, foi apresentado oficialmente o FNM como um instrumento dinâmico, desenvolvido de forma modular, de rápida e constante atualização, espelhando a evolução do trabalho e discussão da CNFT e dos profissionais de saúde em Portugal. Por esta altura encontravam-se já concluídos os dois primeiros módulos do Formulário, dedicados ao VIH e à Esclerose Múltipla, que foram disponibilizados alguns meses mais tarde na página eletrónica do INFARMED, I. P.

#### b.4 Remoção de barreiras à entrada de genéricos

A Lei 62/2011, de dezembro, foi uma das primeiras medidas adotadas pelo Governo Português para dar cumprimento a um dos requisitos do MoU em matéria de política do medicamento - a redução de obstáculos legais e administrativos à entrada efetiva de medicamentos genéricos no mercado, acelerando e generalizando a sua utilização. Esta lei, que alterou o Estatuto do Medicamento compreendido no Decreto-Lei n.º 176/2006 e o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, estabeleceu um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos. Com este novo diploma, ficou explícito que um pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial. Evitava-se assim o uso excessivo de litigância de patentes nos tribunais administrativos portugueses (que era então a tendência), tendo sido instituído o mecanismo da arbitragem necessária, aplicável a quaisquer tipologias de patentes, quer sejam de processo, de produto ou de utilização, e ainda a certificados complementares de proteção. [18, 74]

A 3ª revisão do memorando previa que o Governo avaliasse a eficácia desta legislação até ao primeiro trimestre de 2013. Por esta altura, já vários medicamentos genéricos haviam recebido preço e decisão de comparticipação. De acordo com a informação da CE relativa à oitava e nona revisões do memorando, de novembro de 2013, este relatório foi concluído e demonstra que após a introdução da nova legislação apenas um novo caso foi levado a tribunal, vários casos foram retirados ou encaminhados para arbitragem e vários novos medicamentos entraram no mercado. De acordo com o Ministro da Saúde, até setembro de 2013 tinham sido desbloqueadas pelos tribunais 50% das substâncias ativas, correspondendo a mais de 800 novos medicamentos genéricos disponibilizados aos portugueses. As autoridades pretendiam aperfeiçoar o sistema, de forma a reduzir ainda mais os custos da arbitragem. [35]

Paralelamente à Lei n.º 62/2011, foram desenvolvidos procedimentos mais ágeis e céleres na avaliação e aprovação de novos medicamentos genéricos, que resultaram na avaliação e comparticipação de mais de 2.500 novos medicamentos genéricos no nosso país entre junho de 2011 e setembro de 2013. Também com o intuito de reduzir as barreiras administrativas e acelerar a comparticipação de

genéricos, o INFARMED, I.P., criou, em março de 2013 um grupo de trabalho constituído por farmacêuticos e economistas com o objetivo de reduzir substancialmente os tempos de avaliação e aprovação da comparticipação de medicamentos genéricos, tendo este projeto sido batizado de “Via Verde Genéricos”. De um tempo médio de 88 dias para avaliação de cerca de 145 processos de comparticipação, passou-se para 14 dias para concluir a avaliação de 107 processos e previa-se ainda melhorar os tempos de avaliação de processos de comparticipação.

Finalmente, o Decreto-Lei n.º 19/2014, de fevereiro, estabeleceu um limite à dedução administrativa de preço de medicamentos genéricos para efeitos da sua comparticipação, através de um preço mínimo correspondente a 20% do PVP do medicamento de referência, sem prejuízo de reduções adicionais estabelecidas concorrencialmente, promovendo-se assim maior equidade concorrencial.

### b.5 Sanções e Penalizações

De acordo com o relatório da CE sobre a 3ª revisão do memorando, o governo português preferiu implementar um sistema de *feedback* regular e comparação entre pares, complementado por um sistema de metas em vez de aplicar sanções e penalizações aos prescritores. [41]

### b.6 Aumento da quota de medicamentos genéricos no mercado

As metas definidas no MECPE para os medicamentos genéricos exigiam medidas de defesa e promoção deste mercado. A prescrição eletrónica e por DCI (incluindo a Lei n.º 11/2012), a remoção das barreiras à entrada de genéricos no mercado e a criação da “Via verde Genéricos” foram algumas delas.

Em fevereiro de 2013, a Portaria n.º 91/2013 anulou a revisão anual dos medicamentos genéricos, alegando que o respetivo nível médio de preços praticados se situava já abaixo dos preços máximos que daí resultariam. Com esta medida, poder-se-á ter evitado uma diminuição dos seus preços e a saída do mercado de numerosos medicamentos genéricos por inviabilidade económica. [75]

Em julho desse mesmo ano, o Decreto-Lei n.º 103/2013 procedeu à alteração dos mecanismos de formação de grupos homogéneos e dos respetivos preços de referência previstos no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, com o intuito de maximizar as poupanças decorrentes de um maior incentivo à utilização de medicamentos genéricos e promover o aumento da respetiva quota de mercado, em linha com os compromissos internacionais do Estado Português. O membro do Governo responsável pela área da saúde, ou o INFARMED, I.P. por delegação, passou a aprovar até ao 20.º dia do mês, os preços de referência dos grupos homogéneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos no mercado, produzindo efeito logo no 1º dia do mês seguinte, mesmo que não coincidisse com o início de um novo trimestre civil.



A Tabela 6, apresentada de seguida, resume os principais documentos legislativos publicados antes e durante o PAEF e que estão associados às medidas previstas no grupo *Prescrição e monitorização da prescrição* do MECPE.

b.1 Prescrição eletrónica e por DCI		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Lei n.º 14/2000</b>	08-ago-2000	Prescrição; Dispensa
<b>Decreto-Lei n.º 271/2002</b>	02-dez-2002	Prescrição; Dispensa
<b>Decreto-Lei n.º 106-A/2010</b>	01-out-2010	Comparticipação; Prescrição; Preço
<b>Portaria n.º 198/2011</b>	18-mai-2011	Prescrição
<b>Despacho n.º 9186/2011</b>	21-jul-2011	Prescrição
<b>Portaria n.º 46/2012</b>	13-fev-2012	Prescrição
<b>Lei n.º 11/2012</b>	08-mar-2012	Prescrição; Dispensa
<b>Portaria n.º 137-A/2012</b>	11-mai-2012	Prescrição; Dispensa
<b>Despacho n.º 13382/2012</b>	12-out-2012	Prescrição; Dispensa
<b>Despacho n.º 4322/2013</b>	25-mar-2013	Prescrição; Dispensa
b.2 Monitorização da prescrição		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Despacho n.º 12950/2011</b>	28-set-2011	Prescrição
<b>Despacho n.º 17069/2011</b>	21-dez-2011	Prescrição
<b>Despacho n.º 13382/2012</b>	12-out-2012	Prescrição; Dispensa
<b>Despacho n.º 13901/2012</b>	18-out-2012	Prescrição
<b>Portaria n.º 340/2012</b>	25-out-2012	Prescrição; Dispensa
b.3 Normas de orientação clínica		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Despacho n.º 2061-C/2013</b>	01-fev-2013	Prescrição
<b>Deliberação n.º 690/2013</b>	07-fev-2013	Prescrição
<b>Despacho n.º 7841-B/2013</b>	17-jun-2013	Prescrição
<b>Despacho n.º 3288-B/2013</b>	28-fev-2013	Prescrição
<b>Despacho n.º 13703/2013</b>	28-out-2013	Prescrição
b.4 Remoção de barreiras à entrada de genéricos		
<b>Lei n.º 62/2011</b>	12-dez-2011	AIM
<b>Decreto-Lei n.º 103/2013</b>	26-jul-2013	Comparticipação; Preço
<b>Decreto-Lei n.º 19/2014</b>	05-fev-2014	Comparticipação; Preço
b.6 Aumento da quota de medicamentos genéricos no mercado		
<b>Portaria n.º 91/2013</b>	28-fev-2013	Preço
<b>Decreto-Lei n.º 103/2013</b>	26-jul-2013	Comparticipação; Preço

**Tabela 6:** Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre *Prescrição e monitorização da prescrição*



### **c. Setor farmacêutico**

#### **c.1 Legislação reguladora das farmácias**

Em agosto de 2007, o Decreto-Lei n.º 307/2007 procedeu à reorganização jurídica do setor das farmácias, cujo regime anterior remontava à década de 60 do século passado. Seis anos depois, o Decreto-Lei n.º 171/2012 concretizou uma revisão da legislação aplicável ao setor das farmácias tendo em vista a sua implementação efetiva conforme previsto no MECPE. Tendo em conta a experiência anterior, este diploma procurou clarificar o critério de licenciamento de novas farmácias, estabelecer um prazo suficientemente alargado para que as farmácias do setor social programassem adequadamente a sua adaptação aos requisitos exigidos às restantes farmácias no mercado e introduzir medidas excecionais que permitissem a viabilidade económica do funcionamento de algumas farmácias. Os benefícios implementados para as farmácias com menor volume de faturação ao SNS (igual ou inferior a 60 % do valor da faturação média anual, por farmácia, ao SNS), incluíram a dispensa da obrigatoriedade de um segundo farmacêutico, a redução das áreas mínimas exigidas e a redução do horário de funcionamento. [76]

O Decreto-Lei n.º 172/2012, publicado no mesmo dia que o anterior, veio ainda rever o enquadramento global dos horários de funcionamento das farmácias, nomeadamente as obrigações inerentes aos horários de funcionamento, aos regimes de turnos e à capitação relativa ao serviço permanente. Esta alteração ao Decreto-Lei n.º 53/2007, pretendeu manter o acesso universal, permanente e facilitado a medicamentos por parte da população, nomeadamente em situações de urgência, sem impor obrigações de horários desproporcionadas ou injustificadas face às necessidades da população e que ameaçassem a sustentabilidade das farmácias comunitárias. [77]

Em fevereiro de 2013, a Lei n.º 16/2013, que altera pela terceira vez o Decreto-Lei n.º 307/2007, clarificou algumas disposições relativas aos limites da propriedade, exploração ou gestão das farmácias, explicitando, por exemplo, que as ações representativas do capital das sociedades comerciais proprietárias ou participantes da propriedade de farmácias são obrigatoriamente nominativas e que as farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais SNS contam para o limite de possuir, explorar ou gerir um máximo de 4 farmácias. [78]

#### **c.2 Margens comerciais de distribuidores por grosso e farmácias**

No quarto trimestre de 2011, conforme o prazo definido no MECPE, introduziu-se em Portugal um novo sistema de cálculo da margem de comercialização das empresas grossistas e farmácias, trazido pelo Decreto-Lei n.º 112/2011 e tendo por base a experiência de outros Estados membros da UE. Este sistema, ainda atualmente em vigor, assenta numa lógica de escalões de preços para os quais são definidas margens percentuais regressivas, nalguns casos complementadas por valores fixos, estando para o último escalão estabelecida uma margem fixa para grossistas e farmácias que é independente do preço do medicamento. Com este sistema pretende-se incentivar a venda de produtos farmacêuticos

menos dispendiosos para os utentes e, com isso, contribuir para uma significativa redução da despesa pública com medicamentos. [38]

Passados mais de dois anos, em fevereiro de 2014, o Decreto-Lei n.º 19/2014 promoveu a terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, revendo as componentes fixas e variáveis nas margens regressivas de comercialização de medicamentos. Esta revisão visava privilegiar a sustentabilidade do acesso aos medicamentos e prevenir distorções na disponibilização dos medicamentos mais baratos, criando-se ainda um incentivo à utilização de medicamentos genéricos e, de entre eles, os mais baratos, mediante atribuição de uma remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública. Os termos e condições desta remuneração adicional às farmácias pelo contributo para a redução da despesa do SNS e dos utentes com medicamentos, através do aumento da quota de medicamentos genéricos, só foram definidos através da Portaria 18-A/2015, largos meses após o término do PAEF a Portugal. [79, 80]

### c.3 Desconto sobre a margem de lucro

Esta medida de contingência não chegou a ser implementada durante o período de vigência do PAEF.

A título de resumo, a tabela seguinte (Tabela 7) associa os principais diplomas legais publicados antes e durante o PAEF com as medidas previstas no grupo *Setor Farmacêutico* do MECPE.

c.1 Legislação reguladora das farmácias		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 171/2012</b>	01-ago-2012	Farmácias
<b>Decreto-Lei n.º 172/2012</b>	01-ago-2012	Farmácias
<b>Lei n.º 16/2013</b>	08-fev-2013	Farmácias

c.2 Margens comerciais de distribuidores por grosso e farmácias		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 112/2011</b>	29-nov-2011	Preço
<b>Decreto-Lei n.º 19/2014</b>	05-fev-2014	Comparticipação; Preço

**Tabela 7:** Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre *Setor farmacêutico*

## d. Compras e aprovisionamento centralizado

### d.1 Estabelecimento de um sistema centralizado de aprovisionamento

Ainda antes do período do PAEF, foi criada, em março de 2010, através do Decreto-Lei n.º 19/2010, a entidade empresarial do Estado SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE, funcionando

sob a tutela dos Ministérios da Saúde e das Finanças, tendo como missão a prestação de serviços partilhados às entidades com atividade específica na área da saúde, de forma a “centralizar, otimizar e racionalizar” a aquisição de bens e serviços no SNS. [81, 82]

A forte componente pública do sistema de saúde determinava a necessidade de uma gestão eficiente, através da otimização dos meios existentes e procurando gerar mais valor com os recursos disponíveis. A adoção de serviços partilhados visava a promoção de eficácia e eficiência em organizações dos setores público e privado, permitindo não só elevadas poupanças, criação de sinergias e aumento de produtividade, como também benefícios ao nível da qualidade do serviço prestado e da qualidade e celeridade da informação de gestão produzida. [82]

A SPMS passaria, então, a assegurar a prestação de serviços partilhados ao nível de compras e logística, gestão financeira, recursos humanos especializados e sistemas de Tecnologias de Informação e Comunicação, para as entidades que integram o SNS. Deixava assim de pender sobre o Estado e as instituições e serviços do SNS a responsabilidade pelo fornecimento de serviços que, pela sua natureza e relevância estratégica, podem e devem ser garantidos por um único fornecedor a todas as entidades do sistema de saúde, o que permitia às entidades do SNS concentrarem-se na prestação de cuidados de saúde aos cidadãos, a sua atividade essencial.

No âmbito dos serviços partilhados de compras e logística, a SPMS possui atribuições em matéria de estratégia de compras, procedimentos pré-contratuais, contratação pública, logística interna, pagamentos e monitorização de desempenho. [82]

Em novembro de 2011, através do Decreto-Lei n.º 108/2011, foram atribuídas à SPMS a coordenação e gestão dos Sistemas de Informação do SNS. [83]

#### d.2 Implementação da aquisição centralizada de medicamentos e dispositivos médicos

Logo nos primeiros meses do PAEF, vários Despachos do Secretário de Estado da Saúde enquadravam os primeiros acordos quadros para a realização de contractos públicos de aprovisionamento (CPAs) de medicamentos e outros produtos de saúde, que passariam a ser geridos pela SPMS. De acordo com estes despachos, a SPMS devia divulgar na página de internet do Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde ([www.catalogo.min-saude.pt](http://www.catalogo.min-saude.pt)) as características dos produtos abrangidos por CPAs, sendo obrigatória a aquisição ao abrigo destes contratos para as instituições e serviços do SNS, com respeito do critério do mais baixo preço unitário constante do caderno de encargos. À SPMS deviam ser comunicadas as condições de fornecimento estabelecidas ao abrigo dos CPA e qualquer alteração às mesmas teria que ser previamente autorizada. Nos primeiros despachos relativos a medicamentos, foram contemplados os medicamentos do sistema nervoso cerebrospectral e os medicamentos de consumo geral (despachos n.º 8639/2011 e n.º 14546/2011, respetivamente).[84, 85]

Vários concursos para a realização de acordos relativos ao fornecimento de medicamentos e outros produtos de saúde decorreram ao longo do período de vigência do PAEF. De acordo com a informação

constante na página do Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde, 31 concursos foram fechados em 2012, 28 em 2013 e 19 em 2014.[86]

Relativamente à codificação dos dispositivos médicos, também subjacente nesta medida, importa referir ainda que este é um projeto que o INFARMED, I.P. tem progressivamente concretizado desde 2013. Esta codificação que assenta na identificação única dos dispositivos através de um código atribuído, consolida um repositório de informação que permite aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde. [87]

Para os grupos de dispositivos já codificados pelo INFARMED, I.P., o Despacho n.º 15371/2012, de dezembro, prevê que os estabelecimentos do SNS apenas adquiram dispositivos médicos que disponham desse código. [88]

A Tabela 8, apresentada de seguida, resume os principais documentos legislativos publicados antes e durante o PAEF e que estão associados às medidas previstas no grupo *Compras e aprovisionamento centralizado* do MECPE.

d.1 Estabelecimento de um sistema centralizado de aprovisionamento		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Decreto-Lei n.º 19/2010</b>	22-mar-2011	Aquisição SNS
<b>Decreto-Lei n.º 108/2011</b>	17-nov-2011	Aquisição SNS
d.2 Implementação da aquisição centralizada de medicamentos e dispositivos médicos		
Documento	Data de publicação	Área de impacto
<b>Despacho n.º 15371/2012</b>	02-dez-2012	Aquisição SNS

**Tabela 8:** Principais diplomas legais associados às medidas do MECPE sobre *Compras e aprovisionamento centralizado*

### Outras medidas adotadas (extra MECPE)

Para além das iniciativas, acima referidas, previstas no MECPE, referem-se de seguida outras medidas importantes no setor do medicamento que foram adicionalmente adotadas pelo Governo Português ao longo dos 3 anos em que o país recebeu ajuda internacional.

Em fevereiro de 2013, a Portaria n.º 91/2013, alterada pela Portaria n.º 135-B/2013, revogou, com efeitos a 31 de março, a Portaria n.º 1041-A/2010, responsável por uma dedução de 6% sobre o PVP máximo autorizado dos medicamentos comparticipados que vigorava desde outubro de 2010. Dadas as

alterações entretanto verificadas no regime de preços dos medicamentos, entendeu o Governo não se justificar manter esta dedução.

Ainda em fevereiro de 2013, foi estabelecido, com o Decreto-Lei n.º 34/2013, um mecanismo de definição dos preços dos MSRM que não foram objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, nem de decisão de comparticipação. Com o intuito de racionalizar os encargos dos hospitais do SNS com medicamentos, foi determinado que os seus preços seriam revistos de forma a não excederem o Preço de Venda ao Armazenista (PVA) mais baixo em vigor nos países de referência para os mesmos medicamentos ou, caso estes não existam, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares. Pela primeira vez, introduziu-se um mecanismo de comparação internacional de preços para os medicamentos de aquisição hospitalar. Esta disposição aplica-se apenas a medicamentos com um valor de consumo reportado pelos hospitais do SNS não inferior a um milhão de euros (ano anterior), quando não exista outro medicamento autorizado ou comercializado com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica (excetuando as licenças de medicamentos originais de marca). [89]

Também com impacto no mercado hospitalar, foram publicados em abril e junho de 2013, respetivamente, os despachos n.º 4927-A/2013 e n.º 7527-B/2013. O primeiro diploma determinava que o INFARMED, I.P. procedesse de imediato à reapreciação dos preços máximos e dos limites de encargos a que os hospitais do SNS estão autorizados a adquirir os medicamentos abrangidos pelo procedimento de avaliação prévia (Decreto-Lei n.º 195/2006, aplicável a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita quando apenas comercializados a nível hospitalar), tendo em consideração a alteração dos países de referência instituída pela Portaria n.º 91/2013. Os preços vigentes nos países de referência é um dos aspetos considerados no procedimento de avaliação prévia para efeitos de determinação do preço máximo de aquisição pelos hospitais públicos. Dois meses depois, o despacho n.º 7527-B/2013 dava conta que, no âmbito dessa reapreciação, o INFARMED, I.P. estava a utilizar como referência o preço mais baixo praticado nesses países e obrigava os hospitais do SNS a usar esse mesmo preço, se inferior ao preço máximo resultante da reapreciação do INFARMED, I.P. como referencial máximo nos procedimentos contratuais seguintes.

Em setembro seguinte, o Decreto-Lei n.º 128/2013, que altera quer o Decreto-Lei n.º 176/2006 (Estatuto do Medicamento) quer o Decreto-Lei n.º 307/2007 (Regime Jurídico das farmácias de oficina), introduziu uma nova categoria de medicamentos que não sendo sujeitos a receita médica devem ser dispensados exclusivamente em farmácias. Neste âmbito, e de forma transitória, permite-se que alguns dos medicamentos sujeitos a receita médica atualmente no mercado, que contenham indicações suscetíveis de dispensa exclusiva em farmácia, possam ser dispensados em farmácias, independentemente de prescrição, mediante protocolos definidos pelo INFARMED, I.P. Esta mudança de classificação quanto à dispensa ao público está associada a uma diminuição de dispensas comparticipadas (sempre que não

seja apresentada receita médica o medicamento não é comparticipado e tem preço livre) e, nalguns casos, mesmo a uma descomparticipação de determinados medicamentos (quando há alteração da classificação de MSRM para MNSRM-EF).

Já no ano de 2014, o Decreto-Lei n.º 19/2014, de fevereiro, para além de alterar as margens de comercialização de farmácias e grossistas, introduziu outras alterações com o objetivo de aprofundar as garantias de sustentabilidade do SNS. Foram reajustadas as medidas relativas à comparticipação de medicamentos, determinando uma maior exigência nas demonstrações de eficácia, de efetividade e de valor terapêutico dos medicamentos comparticipados e introduzindo um dinamismo de reavaliação que permite, por exemplo quando uma nova indicação terapêutica é aprovada, aferir se a mais-valia dos medicamentos se mantém. Este Decreto-Lei clarifica também aspetos processuais da revisão anual de preços de medicamentos, complementando e explicitando o âmbito do respetivo quadro sancionatório.

A referência na legislação à revisão da comparticipação de medicamentos já comercializados não é nova mas a sua prática regular não tem sido aplicada ao longo dos anos, possivelmente por falta de recursos do INFARMED, I.P. para reavaliar sistematicamente as comparticipações concedidas previamente. A reavaliação da lista de medicamentos comparticipados iniciou-se com a publicação da Lei n.º 14/2000, a qual lhe atribuiu uma periodicidade não superior a 3 anos. Embora esta periodicidade não esteja, regra geral, a ser efetiva, o facto é que, pontualmente, a Autoridade levou a cabo no passado processos de reavaliação dos medicamentos comparticipados, com o objetivo de verificar se o seu valor terapêutico acrescentado se mantinha face à introdução de novas moléculas no mercado. Por exemplo, em 2003, foi feita a reavaliação de 353 substâncias ativas, incidindo sobre 536 marcas comerciais, das quais 285 foram descomparticipadas, 37 foram propostas para descomparticipação e 38 mantiveram a comparticipação. [90]

Já durante o PAEF, cerca de duas semanas após a publicação do Decreto-Lei n.º 19/2014, foi publicada a Portaria n.º 45/2014 (retificada poucos dias depois pela Declaração de Retificação n.º 11-A/2014), que procedeu à quinta alteração à Portaria n.º 924-A/2010, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. Esta alteração resultou na exclusão da comparticipação dos seguintes subgrupos farmacoterapêuticos: antiácidos, antiespasmódicos, anti-hemorroidários, coleréticos e colagogos, outros medicamentos tópicos vaginais, simpaticomiméticos de atuação no útero, anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico, magnésio; associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides, outros medicamentos usados em oftalmologia e lisados bacterianos. Em contraste, foram adicionados aos grupos comparticipáveis os medicamentos modificadores da dor e motilidade gástrica e outros medicamentos usados em dermatologia.

Pouco mais de um mês depois, a Portaria n.º 78/2014 altera também a Portaria n.º 924-A/2010, aditando os subgrupos farmacoterapêuticos antiprogestagénios e moduladores do recetor da progesterona, ao escalão A de comparticipação, e outros anti-inflamatórios para o aparelho respiratório e hormonas e análogos para o aparelho locomotor ao Escalão B de comparticipação. Por outro lado, são excluídos de comparticipação os medicamentos venotrópicos.

No âmbito da estratégia de ajustamento da despesa pública com medicamentos prevista no MECPE, que procurava garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do SNS, importa realçar ainda a assinatura de um acordo, a 14 maio de 2012, entre o Governo Português e a indústria farmacêutica, por intermédio da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA). Este acordo comprometia a indústria farmacêutica em relação aos objetivos orçamentais definidos no MECPE para a despesa pública com medicamentos para 2012 e 2013, em troca, nomeadamente, da criação de condições para o pagamento e fiscalização das dívidas hospitalares, da melhoria do acesso dos doentes portugueses a medicamentos inovadores, da promoção de ensaios clínicos em Portugal, da revisão do regime de preços dos MSRM não comparticipados e de estabilidade legislativa no setor do medicamento. [18, 91]

Os objetivos financeiros deste *Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica* consistiam, para o ano de 2012, numa despesa pública com medicamentos no âmbito SNS de 1,25% do PIB, equivalendo a 2038 milhões de euros, aceitando as empresas aderentes a colaborar numa redução da despesa no valor de 300 milhões de euros (170 no mercado hospitalar e 130 no de ambatório, sendo aceite uma variação em sentidos opostos não superior a 10 milhões de euros), face aos valores verificados em 2011. Este acordo abrangia ainda o objetivo de despesa pública para 2013 que viria a ser definido pelo Ministério da Saúde em conformidade com os compromissos estabelecidos no âmbito do PAEF. Em setembro de 2013, o aditamento ao acordo estabelecia uma contribuição por parte das empresas farmacêuticas, proporcional à sua respetiva quota no mercado hospitalar, no valor total de 122 milhões de euros, para a redução da despesa pública no mercado hospitalar. Em troca, o Ministério da Saúde comprometeu-se novamente a proceder à regularização integral das dívidas hospitalares pendentes, a criar condições para o acesso dos doentes portugueses a medicamentos inovadores, a alterar o regime de preços dos MSRM não comparticipados e a promover estabilidade legislativa e administrativa no setor farmacêutico. Para efeitos da contribuição devida, caso as metas de despesa pública não fossem atingidas, cada empresa da indústria farmacêutica aderente ao acordo teve que constituir um fundo bancário. À contribuição prevista no acordo poderiam ser deduzidas as despesas referentes a Investigação e Desenvolvimento. [18, 91, 92]

Adicionalmente, uma vez que nem todas as empresas farmacêuticas aderiam a este Acordo, o Ministério da Saúde emitiu, em outubro de 2013, o Despacho n.º 13025-A/2013 com orientações para garantir o aprovisionamento de medicamentos, pelos hospitais do SNS, em termos que conduzissem em 2013 a uma redução de custos, por comparação com o ano de 2012. Estas orientações, aplicáveis apenas aos fornecedores que não tinham aderido ao Acordo, determinavam que os hospitais do SNS só podiam adquirir os seus medicamentos a preços inferiores aos praticados em cada um desses hospitais à data de 11 de outubro de 2013, de acordo com percentagens definidas para duas categorias de medicamentos: 2,5% para medicamentos para os quais exista medicamento genérico e 23,5% para os restantes medicamentos. Dado o estreito âmbito de aplicação deste Despacho, estima-se que o seu impacto terá sido relativamente limitado. [18, 93]

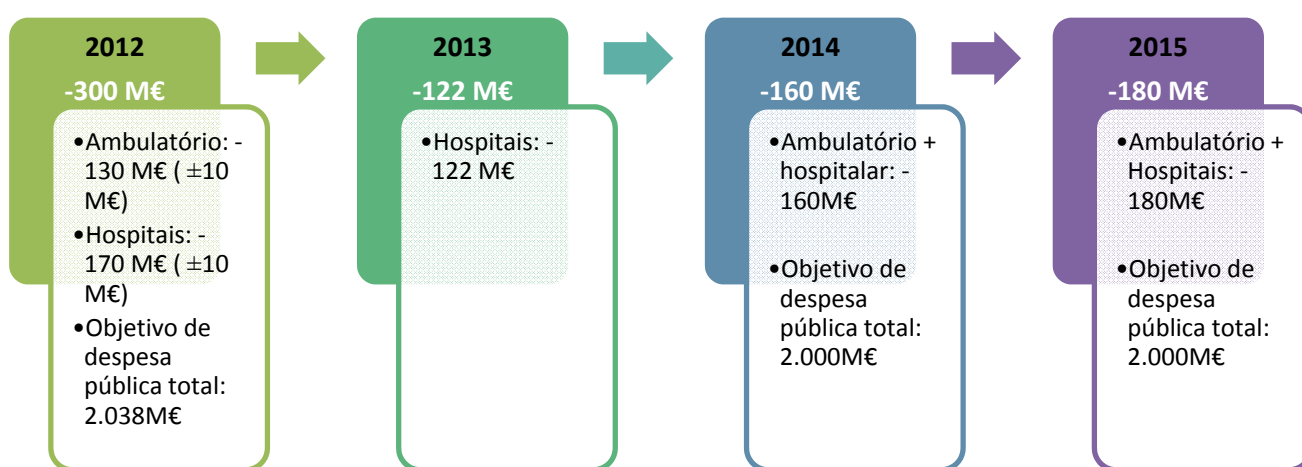


Ainda no âmbito da redução de custos com o aprovisionamento de medicamentos pelos hospitais do SNS, foi publicado no mesmo dia que o despacho anterior o Despacho n.º 13025-B/2013 também do Ministério da Saúde que definia expressamente que o critério de adjudicação nos contratos públicos de aquisição de medicamentos deve ser o do preço mais baixo. [18]

Para o ano de 2014, a poucos dias do fim do PAEF, foi assinado um novo acordo entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a indústria farmacêutica com o intuito de continuar a garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos, a manutenção da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. Este acordo contemplava uma diminuição de 160 milhões de euros da despesa pública com medicamentos, para a qual o objetivo desse ano eram 2 mil milhões de euros.

Em novembro de 2014, já no período pós-programa de assistência, mas que importa igualmente referir, foi celebrado um terceiro acordo tendo em vista o mesmo objetivo de despesa pública com medicamentos de mil milhões de euros para 2015 e uma contribuição para a redução dessa despesa num total de 180 M€ para esse ano.

A Figura 4 resume os objetivos financeiros relativos à despesa pública com medicamentos definidos no âmbito dos acordos estabelecidos entre o governo Português e a indústria farmacêutica para os anos de 2012 a 2015.



**Figura 4:** Objetivos de despesa pública com medicamentos definidos no âmbito dos acordos estabelecidos entre o Governo Português e a indústria farmacêutica para os anos de 2012 a 2015.

De notar, por fim, que, uma vez mais, as empresas não aderentes ao acordo para 2015, ver-se-ão obrigadas a suportar uma contribuição extraordinária aprovada pela lei do Orçamento de Estado e concretizada pela Portaria 77-A/2015.



## 5. Impacto do PAEF na prescrição de medicamentos em Portugal

No presente capítulo, serão descritos os dados e indicadores reunidos relativamente à implementação prática das alterações legislativas introduzidas no âmbito do PAEF, e atrás referidas, com potencial impacto na atividade de prescrição de medicamentos, como por exemplo a prescrição eletrónica e por DCI, a monitorização periódica da prescrição de medicamentos e a adoção de normas de orientação clínica. Tentar-se-á ainda analisar de que forma estas alterações modificaram o contexto da prescrição médica e os padrões de prescrição em Portugal.

### Prescrição eletrónica e por DCI

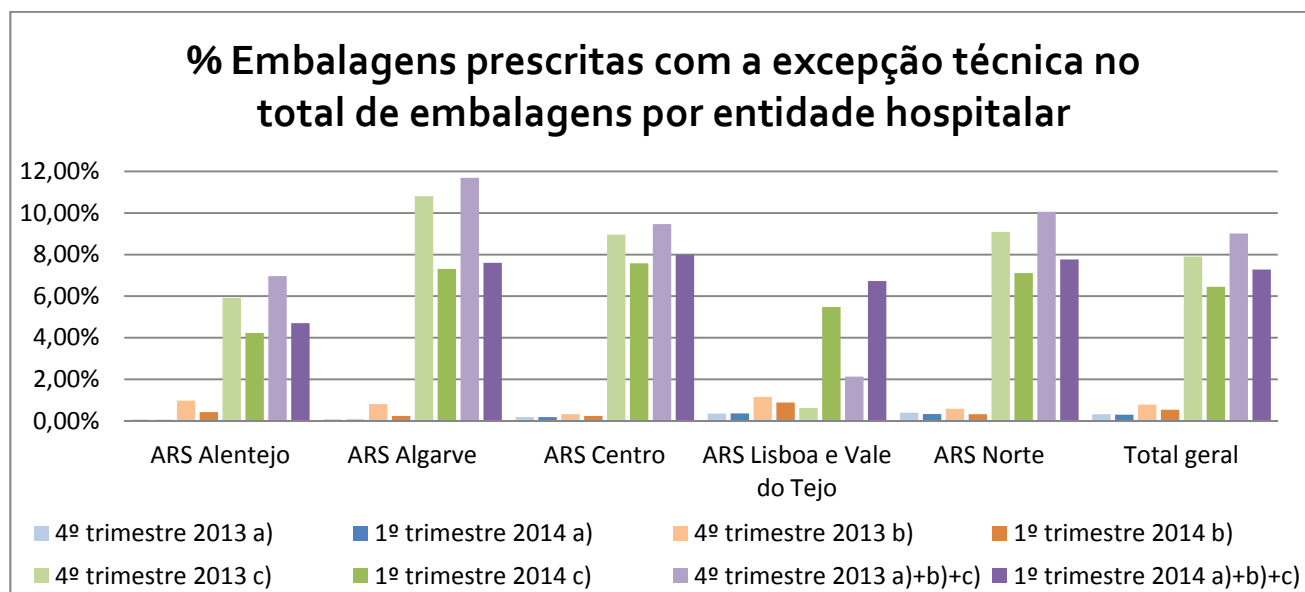
O relatório "Monitorização da Prescrição de Medicamentos de Ambulatório - Indicadores Nacionais e Locais" referente ao período de fevereiro de 2011 a dezembro de 2012, e elaborado pelo Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, refere que a percentagem de receitas eletrónicas sobre o total de receitas aceites no CCF apresentava uma tendência crescente, com um aumento global de 34% nesse período, sentido de forma mais acentuada a partir de julho de 2011 (mês a partir do qual passou a ser obrigatória a prescrição eletrónica). Nos Cuidados de Saúde Primários verificava-se a maior proporção de prescrição por via eletrónica, seguindo-se os Hospitais do SNS e por fim a Medicina Privada (99,3%, 98,6% e 79,9%, respetivamente, em dezembro 2012). O relatório salienta ainda que, após um período de quase estabilização da curva de crescimento da percentagem de receitas eletrónicas, a mesma voltou a crescer em junho de 2012, provavelmente por efeito da Portaria n.º 137-A/2012, que estendeu a obrigatoriedade da prescrição eletrónica a todos os MSRM e levou à implementação da prescrição por DCI. No que respeita às receitas prescritas manualmente, estas representavam 5,2% do total de receitas, em dezembro de 2012. Destas receitas manuais, 39,6% indicava a exceção de prescrição no domicílio, 20,9% a falência do sistema informático, 15,2% a inadaptação comprovada do prescritor, 14,8% o volume de receitas ( $\leq 40$ /mês), 8,2% não referia alínea e 1,3% não apresentava referência a exceção. As receitas manuais representavam 0,7% das receitas prescritas nos CSP, 1,4% nos HH e 20,2% na MP. [30]

De acordo com o mesmo relatório, a percentagem de requisições eletrónicas de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) nos Cuidados de Saúde Primários manteve-se estável ao longo de 2012, com valores próximos dos 100% nas unidades de saúde familiar e unidades de cuidados de saúde personalizados. No que respeita à prescrição obrigatória por DCI, o relatório da CE relativo à 7ª revisão do memorando, menciona que apesar de resultados positivos poderem ser observados, havia ainda espaço para mais melhorias na generalização da prescrição por substância ativa e na promoção da dispensa de medicamentos mais económicos. [30, 42]

Os dados mencionados nos relatórios posteriores da CE, revelam que a prescrição eletrónica representava, em novembro de 2013, mais de 99% das prescrições realizadas nas instalações do SNS e 83% na prática da medicina privada.

No que diz respeito à prescrição obrigatória por DCI, era observado com preocupação o aumento da utilização das exceções previstas na legislação, que atingiram os 8% do total de receitas. Constatava-se também que a melhoria dos sistemas de prescrição eletrónica permitia obter informação sobre os comportamentos dos prescritores e das farmácias. Apenas em cerca de 40 a 50% dos casos, um dos 5 medicamentos mais baratos era dispensado, o que mostrava alguma redução em relação ao início de 2013, provavelmente relacionada com o uso das exceções. Com o intuito de perceber a causa desta redução, em fevereiro de 2014 tinham já sido efetuadas diversas inspeções comparando as prescrições dos médicos com as dispensas das farmácias e seria ainda feita pelas autoridades uma análise mais detalhada por grupo farmacoterapêutico. [35, 94]

Relativamente ao receituário total dispensado em Farmácia Comunitária e proveniente dos hospitais do SNS, a percentagem de receitas eletrónicas no 1º trimestre de 2014 variou entre 96,06% e 99,11%, consoante a ARS envolvida e de acordo com os dados compilados pela ACSS, I.P.. Ainda no âmbito deste receituário, 7,28% do total de embalagens dispensadas nos primeiros 3 meses de 2014 foram prescritas com uma das justificações técnicas para indicação do nome comercial estabelecidas pela Lei n.º 11/2012 (alíneas a), b) e c)). Em todas as ARS, esta percentagem registou uma ligeira redução em relação ao último trimestre de 2013 (9,01%), como ilustra o Gráfico 7. Como expectável, a justificação técnica mais utilizada é a prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias (alínea c)). [95]



**Gráfico 7:** % Embalagens prescritas com a exceção técnica no total de embalagens por entidade hospitalar.

A prescrição por DCI e o consequente estímulo para a utilização de medicamentos genéricos parecem ser medidas que atuam do lado da procura, sensibilizando e responsabilizando o prescritor para a

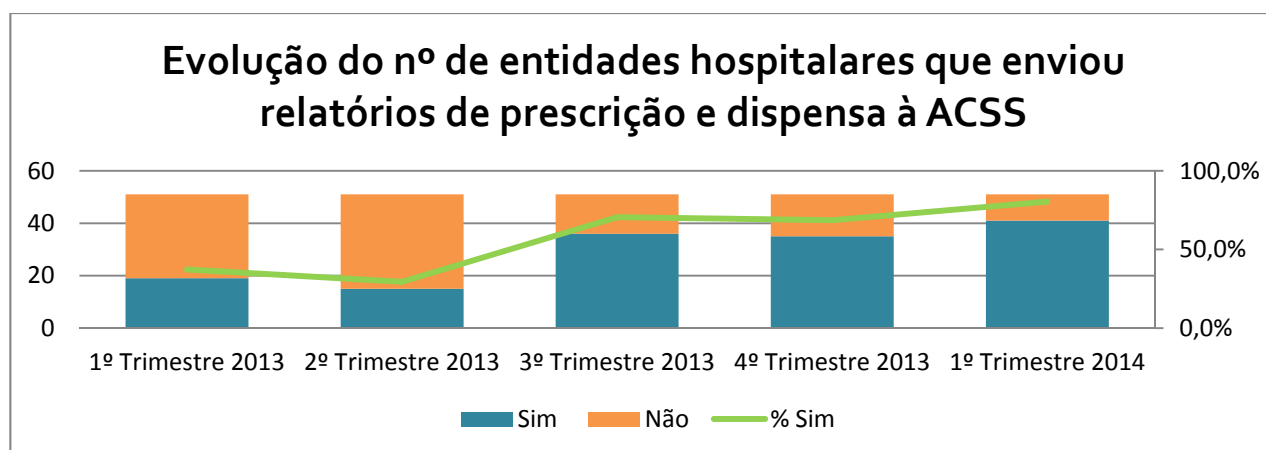
necessidade de promover a racionalidade e sustentabilidade do sistema e permitem ao consumidor sensível aos preços ter a possibilidade de optar pelo medicamento comercializado que, cumprindo a prescrição, apresente o preço mais barato. Simultaneamente estas medidas atuam no lado da oferta pois o desenvolvimento de um mercado de produtos genéricos pode servir de estímulo à concorrência no setor.

No que diz respeito à desmaterialização completa da prescrição e dispensa de medicamentos, assistiu-se a uma evolução significativa em 2015 com a implementação do processo em farmácias dos distritos de Beja, Viana do Castelo, Coimbra e Setúbal, nos primeiros meses do ano, com a dispensa sem papel em cerca de 50% das prescrições possíveis. A expansão a todo país era esperada até ao final de julho, compreendendo a última fase os distritos de Bragança, Viseu e Santarém. Os dados disponíveis e agosto davam conta de já serem prescritas diariamente, por essa altura, cerca de 400 mil receitas e dispensadas eletronicamente mais de 800 mil. [96, 97]

Algumas das vantagens do novo processo eletrónico, incluem a possibilidade de prescrição de diferentes tipos de medicamentos e produtos de saúde em simultâneo, a oportunidade do utente poder optar por adiar a dispensa de parte dos medicamentos prescritos quando se dirige à farmácia ou de levantar diferentes medicamentos em diferentes farmácias nos casos, por exemplo, de falhas temporárias de stock. Para além disso, a desmaterialização da receita oferece maior eficácia e segurança no circuito de prescrição e dispensa de medicamentos, obrigando a um acesso eletrónico autenticado e a um “código de acesso e dispensa” fornecido apenas ao utente, para validação da dispensa. O processo inclui ainda um “código de direito de opção”, para utilização desse direito no levantamento dos medicamentos. No futuro, está ainda prevista que a renovação da prescrição de medicamentos possa ser feita fora do contexto de consulta médica, bastando para tal que o doente a solicite *online* através do Portal do Utente ou se dirija a um “Espaço Cidadão”. [97]

## **Monitorização da prescrição médica**

No que diz respeito à monitorização da prescrição médica, segundo informação divulgada pela ACSS, I.P., o número de entidades hospitalares a enviar relatórios trimestrais de prescrição e dispensa à ACSS, I.P. cresceu consideravelmente entre o início de 2013 e o março de 2014, tendo 80,4% (41/51) dos hospitais enviado o relatório relativo a este último trimestre. No Gráfico 8, é apresentada a evolução do número de entidades que enviou estes relatórios à ACSS, I.P. entre o 1º trimestre de 2013 e o primeiro trimestre de 2014.



**Gráfico 8:** Evolução do número de entidades hospitalares que enviou relatórios de prescrição e dispensa à ACSS

De acordo com o relatório integrado da ACSS, I.P. relativo ao 1º trimestre de 2014, a implementação de mecanismos de retorno a cada médico prescriptor relativo ao receituário de ambulatório em Farmácia Comunitária (alínea a) do Despacho n.º 17069/2011) era, por essa altura, efetuada em 80% (32) das 40 entidades hospitalares que disponibilizaram os seus dados. Para esse efeito, os SPMS emitem previamente um *Relatório Resumo da Instituição* trimestral que compara o perfil de prescrição individual de cada estabelecimento hospitalar do SNS com o perfil regional ou nacional. Subsequentemente, é então enviado por cada instituição hospitalar um *Relatório Individual de Prescrição* a cada médico prescriptor dessa instituição. De acordo com os dados reunidos pela ACSS, I.P. referentes ao 1º trimestre de 2014, a percentagem dos médicos prescritores cobertos pelo envio deste relatório era de 83,9%, nas 37 entidades hospitalares que responderam a este parâmetro. A percentagem em falta foi justificada pela falta de endereço de correio eletrónico de alguns médicos ou por falhas de envio. [95]

De acordo com o mesmo relatório, a implementação dos mecanismos de retorno de informação sobre as requisições de MCDTs, a prescrição de medicamentos de uso hospitalar e a prescrição de medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar estava a ser executada, com diferentes níveis de desenvolvimento, pelos hospitais através dos seus sistemas de informação internos. Dada a diversidade dos sistemas informáticos existentes nos hospitais, não foi estabelecido centralmente um modelo de relatório para este retorno, monitorizando a ACSS, I.P. apenas a sua implementação. No 1º trimestre de 2014, das 40 entidades hospitalares analisadas, 23 (57,5%) emitiram informação de retorno a cada prescriptor sobre as requisições de MCDT, 21 (52,5%) enviaram aos prescritores informação sobre a prescrição de medicamentos de uso hospitalar e 18 (45%) fizeram-no para os medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar. [95]

Ainda no âmbito da monitorização da prescrição médica nas entidades hospitalares do SNS, a ACSS, I.P. recolheu informação relativa à realização de estudos de utilização de medicamentos por estas entidades, os quais permitem uma avaliação mais completa da qualidade da prescrição através da

análise detalhada dos dados individuais dos doentes. No 1º trimestre de 2014 foram reportados à ACSS, I.P. 6 estudos de utilização de medicamentos, realizados por apenas 3 entidades. [95]

No que diz respeito à prescrição e consumo de MCDT nas entidades hospitalares do SNS, esta representa uma despesa muito significativa cuja monitorização técnica, de acordo com a ACSS, I.P., nem sempre está implementada na instituição com o mesmo rigor e detalhe aplicados aos medicamentos. [95]

## **Normas de orientação clínica**

Desde a entrada em vigor do PAEF, a DGS emitiu e publicou na sua página de internet cerca de 120 normas clínicas associadas à prescrição e utilização de medicamentos, dispositivo médicos e MCDTs. A maior parte destas normas foi publicada entre 2011 e 2012, tendo 57 já sido atualizadas e estando 21 validadas pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas e 1 em discussão pública. [98]

Para acompanhar a implementação destas normas clínicas nas instituições de saúde, cumpre à DGS, em colaboração com a Ordem dos Médicos (OM), que também está envolvida na sua elaboração, monitorizar as Normas Clínicas e avaliar o seu impacto no sistema de saúde, bem como realizar as auditorias clínicas, nesta fase, com um intuito pedagógico e de auxílio à prática médica. Para a realização destas auditorias, a DGS articulou-se com a ACSS, I.P. e a SPMS, E.P.E., para a recolha de indicadores associados às normas, de forma a poder monitorizar a sua implementação. [99]

Em 2012, foram realizadas 52 auditorias, incluindo cuidados de saúde primários e hospitais e abrangendo 4 normas publicadas em 2011 e uma em 2010. As taxas médias de conformidade foram relativamente baixas variando entre 33% de média nos relatórios preliminares, ainda suscetíveis de contraditório, e 68% nos relatórios finais (relativos apenas a uma das normas). [99]

Em 2013, o número de auditorias realizadas aumentou para 107, continuando a revelar taxas de incumprimento relativamente elevadas. Falhas nos registos, nos diagnósticos de doenças como a diabetes, prescrição de medicação que não a mais adequada e a repetição de pedidos de exame por especialistas diferentes, foram os erros mais comuns. [100]

Por seu lado, a OM reclamava que alguns parâmetros alvo de auditoria estavam mal definidos, não tendo relevância clínica ou não fazendo parte das próprias normas de orientação clínica, pelo que os profissionais não os conseguiam inserir nos sistemas informáticos. [100]

No que respeita aos hospitais do SNS, e de acordo com a informação reportada trimestralmente por cada entidade à ACSS, I.P., ao longo do ano de 2013 e do 1º trimestre de 2014 foram elaborados, por 15 entidades, 127 protocolos e outras normas sobre a boa utilização/monitorização de medicamentos e outros produtos de saúde. No que respeita às estratégias para monitorização das NOC, 50% das entidades hospitalares divulga internamente estes documentos ou outras *guidelines*, frequentemente

através da sua página de intranet mas também recorrendo a outros meios, como reuniões ou ações de formação, e através do diretor de serviço. Apenas 20% das instituições analisadas (40), realizou auditorias no 1º trimestre de 2014. [95]

Não foram encontrados dados referentes à integração das NOC nos sistemas de prescrição de medicamentos e MCDTs.

## 6. Impacto do PAEF na utilização de medicamentos em Portugal

### Consumo de medicamentos genéricos

Tendo a promoção dos medicamentos genéricos sido claramente uma das prioridades focadas ao longo do período de duração do PAEF, importa analisar de que forma evoluiu efetivamente o consumo destes medicamentos em Portugal.

Através da análise dos dados disponíveis, é fácil perceber que a evolução registada ao nível da adoção da prescrição eletrónica de medicamentos a partir de julho de 2011 não foi acompanhada na mesma escala pelo aumento da utilização de medicamentos genéricos *versus* medicamentos de marca, ainda que se tenha naturalmente registado uma alteração positiva no ritmo de crescimento da quota de genéricos. [30]

Apesar do MECPE estabelecer, para 2012, uma quota de medicamentos genéricos prescritos em ambulatório de, pelo menos, 30%, em volume, de acordo com os dados publicados mensalmente pelo INFARMED, I.P., a quota de mercado, em embalagens, dos medicamentos genéricos vendidos nas farmácias comunitárias em 2012 foi apenas de 25,0%. Ainda assim, no mercado específico do SNS, esta quota representava um valor consideravelmente superior, 35,3%. [101]

Em dezembro de 2012, a percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens dispensadas correspondia a 40,3% para as prescrições provenientes dos cuidados de saúde primários, 35,0% para as prescrições dos hospitais do SNS e 31,9% nas prescrições da medicina privada. Em todos estes setores se verificava uma tendência progressiva, tendo a medicina privada verificado uma subida importante com a entrada em vigor da Portaria n.º 137-A/2012, com efeitos a 1 junho 2012, que implicou a implementação da prescrição eletrónica obrigatória. [30]

Se, em detrimento do número de embalagens, for tido em conta o número de unidades, o que minimiza as distorções resultantes de diferentes tamanhos de embalagens e facilita a comparação com outros países, a quota de medicamentos genéricos em 2012 correspondeu a 31,4%. Finalmente, no mercado concorrencial das DCI com medicamentos genéricos comercializados nas farmácias (215, nesta altura), a quota destes medicamentos genéricos em 2012 correspondeu, em embalagens, a 41,4%, versus 33,83% em 2010. [102, 103]

No acumulado do ano de 2013, os relatórios mensais do INFARMED, I.P. revelam que a quota de mercado, em embalagens, dos medicamentos genéricos vendidos nas farmácias foi de 29,6%. Considerando apenas o mercado do SNS, esta quota foi de 39,0%, 6 pontos percentuais abaixo do objetivo traçado no memorando, ainda que em 1278 farmácias a quota atingisse já mais de 45%. Quando avaliada em unidades, a quota de medicamentos genéricos em 2013 correspondeu a 44,7%. Nesta altura, eram comercializados medicamentos genéricos para 231 DCI, incluindo 90% das com mais

unidades vendidas em Portugal, sendo que a quota dos medicamentos genéricos neste mercado concorrencial nas farmácias correspondente a 46,3%, em embalagens. [104, 105]

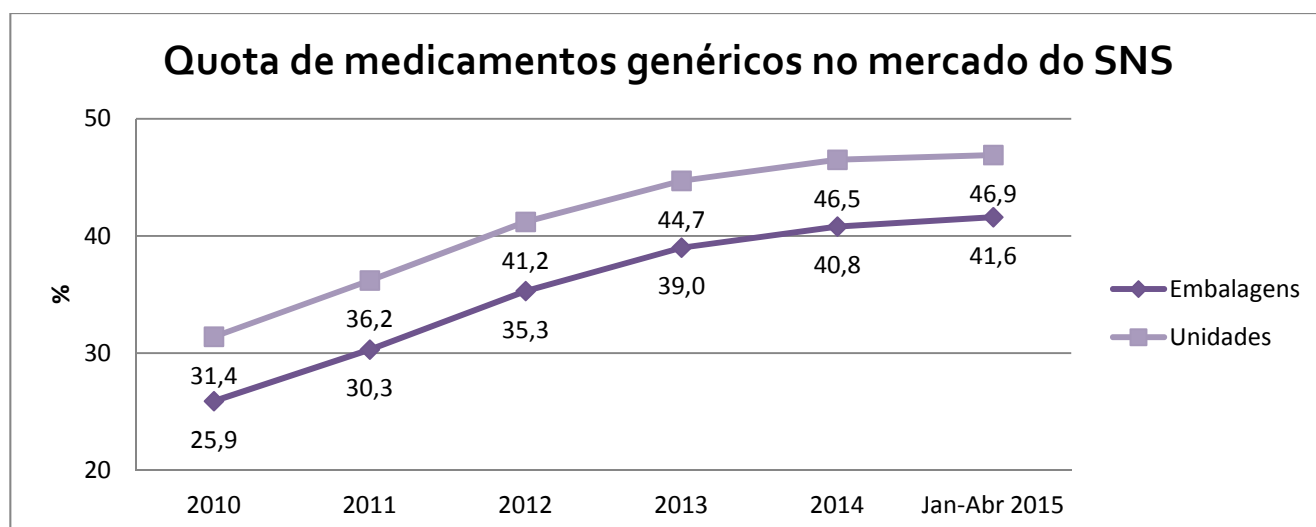
Relativamente ao ano de 2014, a quota de medicamentos genéricos no mercado do SNS atingiu apenas 40,8% em embalagens e 46,5% em unidades, bastante longe dos 60% estabelecidos no MECPE. Os últimos relatórios de monitorização do PAEF, emitidos pela Comissão Europeia, davam conta que estes indicadores estavam a aumentar mais lentamente do que o esperado e, como tal, as autoridades estavam a supervisionar mais atentamente os médicos e as farmácias com maior número de exceções às regras de prescrição e dispensa. Para além disso consideravam implementar medidas adicionais que incentivassem os médicos, as farmácias e os doentes a prescrever, dispensar e utilizar cada vez mais medicamentos genéricos, e dentro destes, os de preço mais baixo. [3, 106, 107]

Nesta altura, a quota de medicamentos genéricos para os cuidados de saúde primários (49,7%, em unidades) era superior à verificada noutros locais de prescrição, como os hospitais (42,7%) ou a medicina privada (40,6%). [108]

Em 2015, terminado o programa de assistência a Portugal, mas sentindo-se ainda o efeito das variadas medidas de incentivo ao consumo dos medicamentos genéricos em Portugal, a quota destes medicamentos no mercado do SNS continuou a crescer ligeiramente, ainda que se mantenha significativamente abaixo do objetivo de 60%. [103]

No Gráfico 9, é ilustrada a evolução das quotas de medicamentos genéricos em embalagens e em unidades entre os anos de 2010 e 2015 (com dados até abril), sendo possível observar a trajetória crescente que se verificou ao longo do período de vigência do PAEF. Neste período, a quota de medicamentos genéricos aumentou 15,7 pontos percentuais tendo por base o número de embalagens dispensadas e 15,5 pontos percentuais quando avaliada em unidades. Importa referir ainda que em agosto de 2010 a quota de mercado total em volume de embalagens supera a quota de mercado em valor (a PVP) pela primeira vez, passando finalmente o preço médio dos medicamentos não genéricos a ser superior ao dos genéricos. [102, 106]





**Gráfico 9:** Quota de medicamentos genéricos no mercado do SNS, em embalagens e unidades. [103, 106]

De acordo com um relatório solicitado recentemente pelo Governo Português para avaliar o impacto de políticas adotadas no âmbito da sua legislatura, no setor da Saúde entre 2011 e 2014, houve um aumento do número total de medicamentos genéricos no mercado e uma diminuição do número total de medicamentos de marca. Os medicamentos genéricos representaram anualmente sempre mais de 70% das entradas de novos medicamentos no mercado e, por cada medicamento de marca que saiu do mercado, entraram, entre 4 e 5 medicamentos genéricos. [109]

Este relatório analisou ainda a evolução da quota de pseudo-genéricos, que inclui todos os medicamentos genéricos e os que, não o sendo, já sofreram o efeito no seu preço da entrada dos genéricos no mercado, tendo concluído que a mesma é elevada e teve uma trajetória crescente durante este período. [109]

No que diz respeito ao consumo de medicamentos genéricos em hospitais, o relatório da Comissão Europeia referente à sétima revisão do PAEF, dá conta que as medidas planeadas para diminuição da despesa hospitalar, geralmente mais desafiante, incluíam a fixação de um objetivo de 40% de medicamentos genéricos neste setor. No entanto, não tendo sido estabelecidas medidas e metas concretas no MECPE e não sendo estes dados de fácil acesso, não discutiremos os indicadores de penetração de medicamentos genéricos nos hospitais no âmbito deste trabalho. [36]

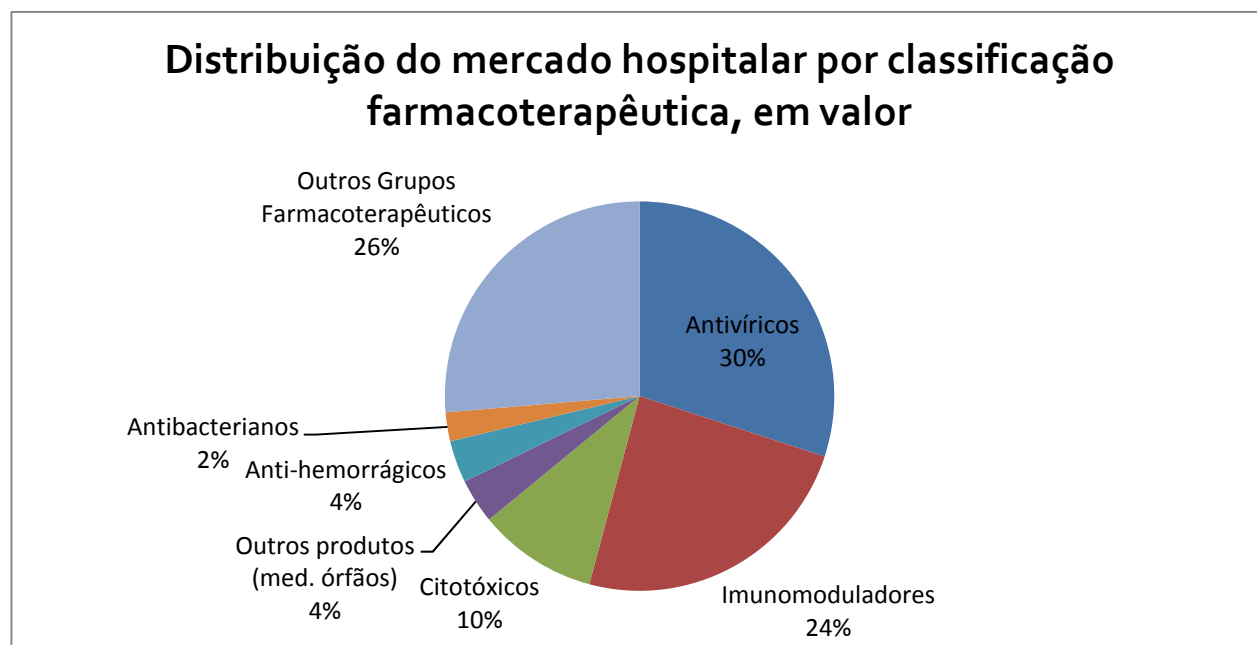
## Consumo de medicamentos por grupos farmacoterapêuticos

No âmbito da análise do potencial impacto das recentes alterações de política do medicamento no padrão de consumo de medicamentos em Portugal, importa analisar os grupos terapêuticos que registaram maiores vendas ao longo dos últimos anos.

Em 2015, os grupos terapêuticos que representam um maior peso nos encargos do SNS em ambulatório são os antidiabéticos orais, os modificadores do eixo renina-angiotensina e os antipsicóticos, seguidos muito de perto pelos anticoagulantes, antiepiléticos e anticonvulsivantes, insulinas e antidiabéticos. Por outro lado, as DCI mais relevantes para estes custos são a metformina + vildagliptina, a metformina + sitagliptina e a pregabalina.

Em volume, os grupos dos modificadores do eixo renina-angiotensina, dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e dos antidiabéticos foram os que tiveram mais embalagens dispensadas. Já as substâncias ativas com maior representação em volume são o paracetamol, a sinvastatina e a amoxicilina + ácido clavulânico. Todas estas classes farmacoterapêuticas e substâncias ativas já se encontravam nos *rankings* de volume e valor em 2012. [103, 110]

Já em ambiente hospitalar, os antivíricos, os imunomoduladores e os citotóxicos são os subgrupos farmacoterapêuticos com maior peso, representando 64% da despesa em 2015. Já em 2010 eram estes os 3 grupos com maior representatividade com os imunomoduladores a liderar a despesa hospitalar até março de 2015. Em abril e maio do presente ano, o subgrupo dos medicamentos antivíricos, onde estão incluídos os medicamentos para a Hepatite C assim como os medicamentos para o VIH, foi o que mais contribuiu para a variação da despesa (Gráfico 10). [111, 112]



**Gráfico 10:** Distribuição, em valor, do mercado de medicamentos em hospitais do SNS por classificação farmacoterapêutica, maio de 2015. [111]

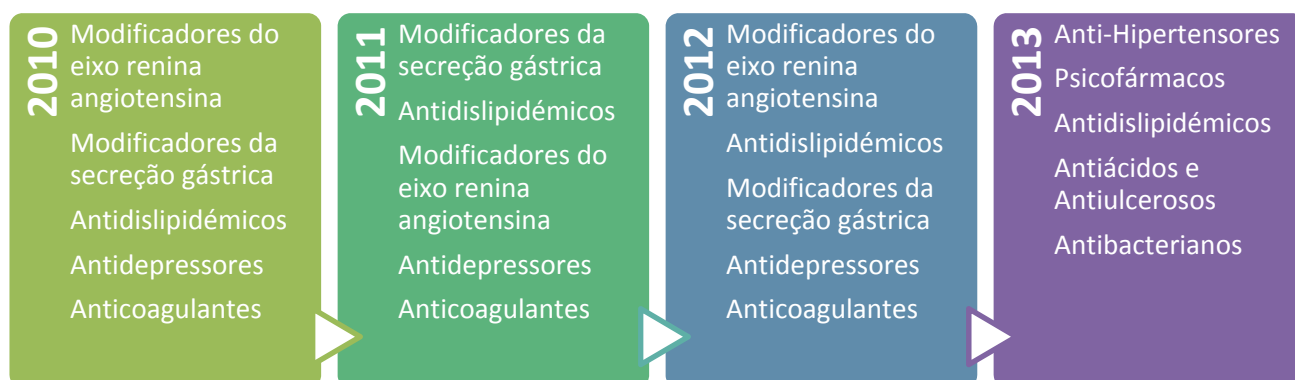
Relativamente ao mercado de medicamentos genéricos em ambulatório, as Figuras 5 e 6 indicam os 5 grupos por farmacoterapêuticos de maior consumo em embalagens e vendas em PVP, entre os anos 2010 e 2013.

Os modificadores do eixo renina-angiotensina foram os responsáveis pelo maior número de embalagens consumidas de medicamentos genéricos entre os anos 2010 e 2012, inserindo-se no grande grupo dos anti-hipertensores que lidera o top em 2013. Nas classes com maior peso continuam a encontrar-se ao longo do tempo os psicofármacos, onde se incluem os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos bem como os antidepressivos, os antidiabéticos e os antiácidos e antiulcerosos, que englobam os modificadores da secreção gástrica. Em 2013, as insulinas, antidiabéticos orais e glucagom surgem também no top 5. [102, 113-115]

Em termos de valor, o mercado foi praticamente dominado pelos mesmos grupos farmacoterapêuticos, só não constando os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (ainda que nos dados de 2013 estejam presentes no grupo dos psicofármacos) e surgindo os anticoagulantes, entre 2010 e 2012, e os antibacterianos, em 2013, no fim do top 5.



**Figura 5:** Distribuição do mercado de medicamentos genéricos por classificação farmacoterapêutica, em embalagens.



**Figura 6:** Distribuição do mercado de medicamentos genéricos por classificação farmacoterapêutica, em valor (PVP).

Quanto às substâncias ativas, os medicamentos genéricos mais consumidos eram em 2010 e 2012 o sinvastatina, alprazolam e omeprazol, em número de embalagens. Em 2013, destacava-se ainda a sinvastatina, seguida do omeprazol e surgindo em terceiro lugar o antidiabético metformina. Em valor,

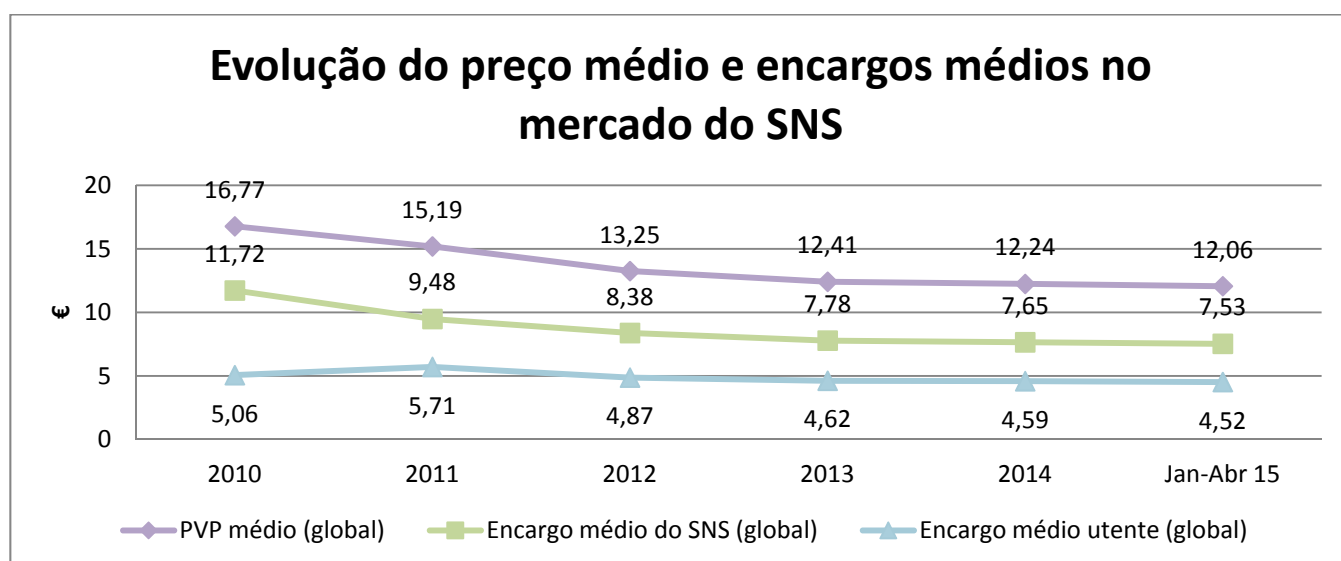
surgia também como substância principal a sinvastatina, seguida do omeprazol e do clopidogrel, em 2011, e do Losartan + Hidroclorotiazida, em 2012. Em 2013, ainda foi a sinvastatina e o omeprazol a dominar o mercado de genéricos em valor, apesar da significativa degradação de preço que sofreram nos últimos anos. Seguiu-se uma outra estatina, a atorvastatina. [102, 113-115]

## Indicadores de preço e encargos médios

O preço médio dos medicamentos é um bom indicador de acesso a este bem médico. Nos últimos anos, tem-se verificado uma descida constante do PVP médio dos medicamentos, tendo o PVP médio global baixado 28,1% desde 2010. Esta tendência decrescente é suportada pelas sucessivas revisões de preços dos medicamentos não genéricos e, sobretudo pela quebra de preços do mercado de genéricos (-54,5% face a 2010). Atualmente, de acordo com os dados cumulativos de abril de 2015 disponibilizados pelo INFARMED, I.P., e o PVP médio global equivale a 12,06€ e PVP médio dos medicamentos genéricos a 7,04€, no mercado do SNS. [103]

Em paralelo, os encargos do SNS e dos utentes por embalagem de medicamentos têm também descido ao longo dos últimos anos. Desde 2010, o encargo do SNS por embalagem diminuiu 36%, para 7,53€, e o encargo do utente diminuiu 11%, para 4,52€. Estes valores parecem estar a atingir uma certa estabilização quer globalmente, quer para os medicamentos genéricos e não genéricos, de *per se*. Tal como esperado, os medicamentos de marca são os mais caros tanto para o Estado como para o Utente. [103]

O Gráfico 11, abaixo, ilustra a evolução quer do preço médio global dos medicamentos (incluindo genéricos e não genéricos) quer dos encargos médios globais suportados pelo SNS e pelos utentes com os medicamentos de ambulatório, no período entre 2010 e abril de 2015.



**Gráfico 11:** Evolução do preço médio global dos medicamentos e dos encargos médios do SNS e dos utentes por embalagem (global) no mercado de ambulatório do SNS. [103]

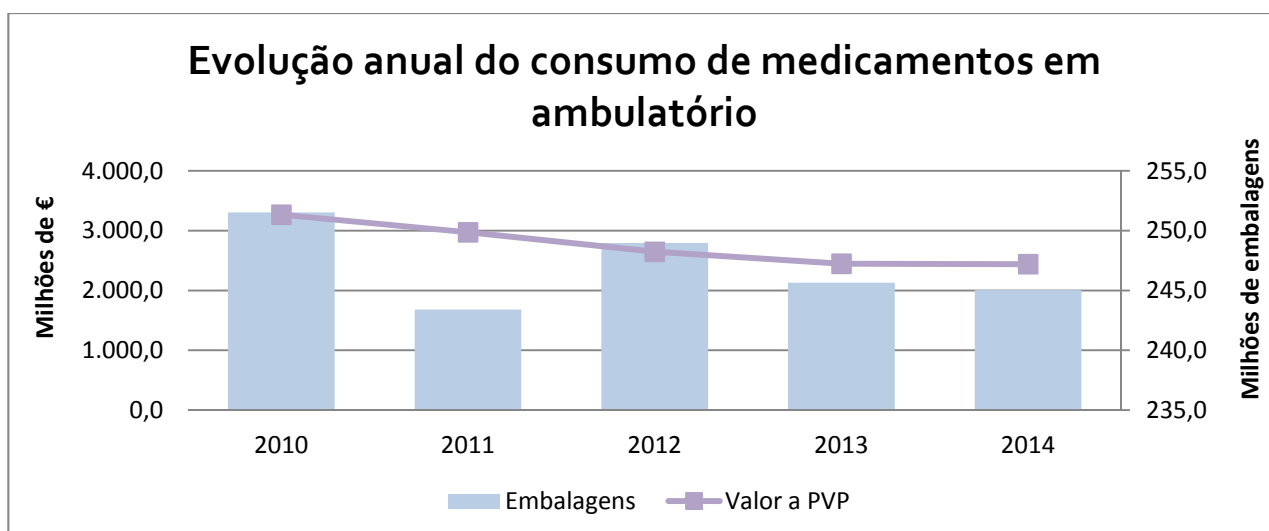
No conjunto do mercado, o preço médio dos medicamentos desceu também em relação a 2010, tendendo a estabilizar nos últimos três anos. Atualmente, o preço médio global equivale a 10,21€, o preço médio dos medicamentos genéricos é de 6,77€ e o preço médio dos medicamentos de marca de 11,72€. Ainda que não seja possível distinguir entre elas, é possível observar que as medidas que atuaram ao nível do preço dos medicamentos e da promoção de genéricos tiveram o seu efeito.

Esta descida dos preços dos medicamentos, que conseguiu compensar o aumento verificado no consumo, contribuiu para a diminuição da despesa pública e total em medicamentos, o que não implicou durante o PAEF nem uma redução da comparticipação do SNS (taxa média estável, com variação entre 2011 e 2013 de 63,1% para 63,6%), nem uma diminuição do acesso aos medicamentos. [109]

### **Indicadores de consumo geral e despesa com medicamentos**

Em sentido contrário ao do aumento da quota de genéricos, e positivamente influenciado pela diminuição de preços e encargos médios com medicamentos, era expectável que o valor do mercado total de medicamentos em ambatório, bem como a despesa do Estado neste setor sofresse alterações visíveis. Também como resultado de outras medidas de contenção de custos implementadas antes e durante o PAEF, que procuraram aumentar a concorrência no mercado do medicamento em ambatório, os dados indicam que qualitativamente os objetivos de redução de despesa foram bem sucedidos. [109]

Segundo os dados mensais publicados pelo INFARMED, I.P., o mercado total de medicamentos em ambatório representava, a PVP, um valor de 3.266,5 milhões de euros em 2010. Fruto de sucessivas descidas, as mais acentuadas em 2011, 2012 e 2013 (-9,0%, -11,0% e -7,6%, respetivamente), o valor deste mercado caiu para 2.439,3 milhões de euros em 2014 (-25,3% em relação a 2010), como ilustra o Gráfico 12. [103]



**Gráfico 12:** Evolução anual do consumo de medicamentos em ambulatório entre 2010 e 2014, em valor e volume. [103]

Paralelamente, o volume deste mercado sofreu um decréscimo bastante mais ligeiro, com variações de sentidos opostos nos anos intermédios, passando de 251,5 milhões de embalagens em 2010 para 245,0 milhões de embalagens em 2014 (-2,6%), dispensadas em farmácias e locais de venda de MNSRM. [103]

A diminuição mais acentuada que se sentiu em 2011 no número de embalagens dispensadas (-3,2% em relação ao ano anterior) pode estar associada à publicação das Portaria n.º 1319/2010 e n.º 1320/2010, 28 de dezembro, que estabeleceram as condições de atribuição do regime especial de comparticipação de medicamentos para pensionistas de baixos rendimentos e desempregados inscritos nos centros de emprego, e atualizaram as taxas moderadoras para 2011, respetivamente. Este facto poderá ter provocado um efeito de antecipação de aquisição de medicamentos e de realização de consultas com inerente incremento de prescrições e, assim, gerado um aumento do consumo de medicamentos no final do ano de 2010 e diminuição consequente em 2011, ainda que este segmento da população esteja em princípio isento de taxas moderadoras.

Relativamente ao mercado restrito do SNS, entre 2010 e 2014 assistiu-se a uma queda em valor e a um crescimento em volume.

Este mercado que tendencialmente cresceu até 2010, ano em que valeu 2.346,7 milhões de euros em vendas a PVP, entrou numa fase de declínio fruto de descidas significativas em 2011 e 2012 (-9,5% e -12,7%, respetivamente) que estarão associadas à evolução crescente da quota dos medicamentos genéricos e às medidas que se implementaram antes e durante o PAEF, nomeadamente, ao nível do sistema de preços e de comparticipações. Em 2014, o valor do mercado do SNS foi 20% inferior ao de 2010, representando 1.873,0 milhões de euros.

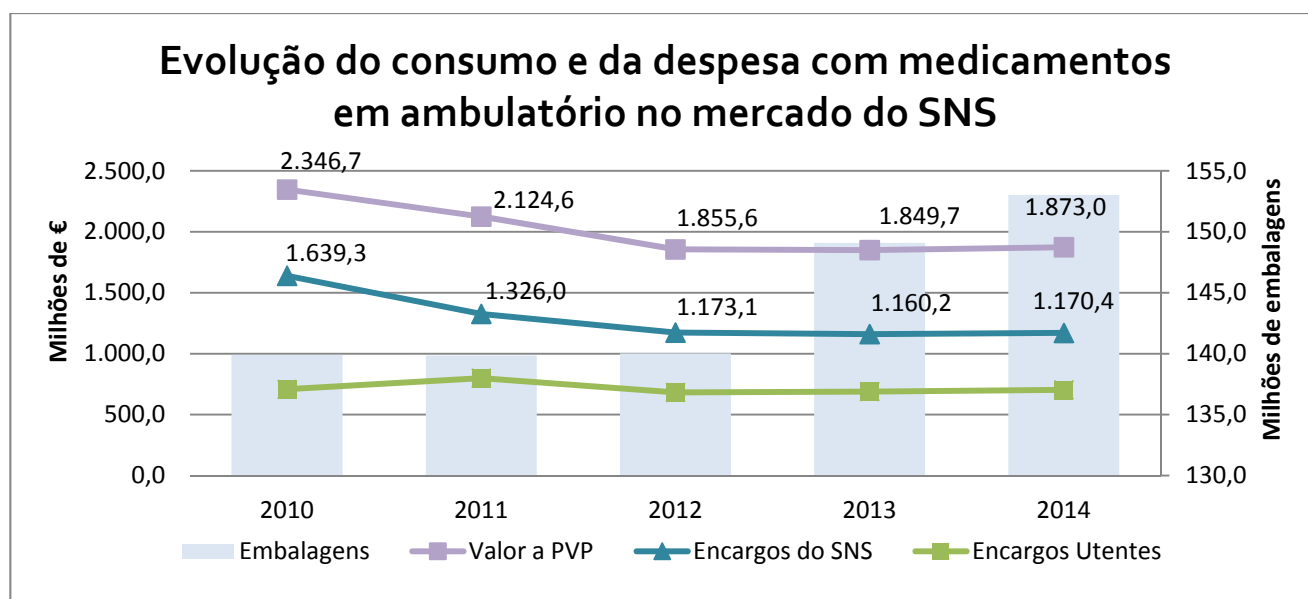
No mercado do SNS, os encargos do Estado com medicamentos representavam, em 2010, 1639,3 milhões de euros, tendo sofrido, tal como o valor em PVP, uma diminuição significativa que se iniciou

em 2011 (-19,1% ou -313 M€), ainda antes do PAEF, e se prolongou por 2012 (-11,5% ou 153M€. Em 2013, a diminuição foi mais ligeira, correspondendo a -1,1% e em 2014 este valor acabou mesmo por aumentar 0,9%, tendo o Estado gasto 1170,4 milhões de euros. No entanto, este aumento é explicado pela inclusão dos valores dos subsistemas públicos no SNS, que ao serem descontados revelam diminuição da despesa em 0,2%. Ainda assim, em comparação com 2010 os encargos do SNS diminuíram 29% (o equivalente a quase 470 milhões de euros), apesar do aumento do número de embalagens dispensadas, que atingiu em 2014 os 153 milhões, mais 2,6% que em 2013. Mais de metade dos encargos totais do SNS deveram-se, em 2013, ao consumo de medicamentos cuja DCI ainda não tem medicamentos genéricos disponíveis no mercado. [103] [104]

Entre 2010 e 2014, os encargos dos utentes também diminuíram globalmente 1%, ainda que tenham aumentado em relação a 2013 por força do aumento verificado no número de embalagens, estabelecendo-se em 702,6 milhões de euros em 2014. O máximo dos encargos dos utentes nos últimos 5 anos registou-se em 2011, com um valor de 798,6 milhões de euros, estando provavelmente associado à revogação da comparticipação a 100% de todos os medicamentos genéricos para os pensionistas em 2010. [103]

Em sentido contrário, o número de embalagens dispensadas em ambulatório no mercado do SNS, que permaneceu estável entre 2010 e 2012, aumentou cerca de 9% no conjunto dos anos de 2013 e 2014, para 153,0 milhões. Este aumento do consumo de medicamentos aconteceu, por um lado, pelo aumento do consumo dos medicamentos que já existiam no mercado e, por outro, devido a novos medicamentos que entraram entretanto no mercado. Ainda assim, houve nos últimos anos cada vez menos entradas e menos saídas de medicamentos em ambulatório, tendo aumentado o número de medicamentos que permaneceram no mercado por mais anos, o que sugere que o mercado de medicamentos em ambulatório está a estabilizar. Os medicamentos genéricos representaram sempre mais de 70% das entradas de novos medicamentos no mercado. Ainda assim, em 2014, foram aprovadas 23 substâncias ativas para utilização em meio hospitalar e 22 substâncias ativas na área da comparticipação, o valor mais alto desde que há registo. [11, 103]

O Gráfico 13 apresenta a evolução do mercado de medicamentos do SNS e dos encargos para o Estado e para os utentes entre 2010 e 2014. [103]

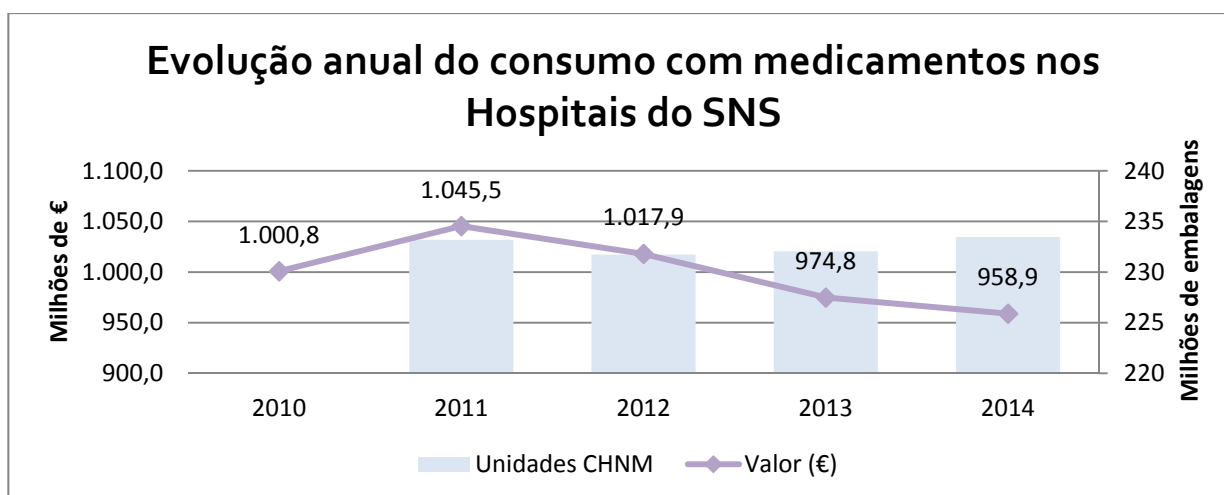


**Gráfico 13:** Evolução anual do consumo e da despesa de medicamentos em ambulatório entre 2010 e 2014.  
[103]

Durante o período do PAEF, a proporção entre os encargos do Estado e os encargos do Utente permaneceu estável, o que parece indicar que as medidas recentemente implementadas não resultaram num aumento relativo do custo com medicamentos suportado pelos utentes.

Relativamente à despesa com medicamentos em meio hospitalar, totalmente a cargo do Estado nos hospitais do SNS, os dados mensais publicados pelo INFARMED, I.P. revelam um decréscimo progressivo entre 2011 e 2014. Em 2011 a despesa nos hospitais do SNS atingiu os 1045 milhões de euros, mais 4,5% que no ano anterior, tendo desde então diminuído até aos 958,9 milhões de euros em 2014, provavelmente na sequência das medidas implementadas relativas à definição e revisão dos preços dos medicamentos hospitalares assim como do acordo estabelecido entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica. O Gráfico 14 ilustra esta evolução. Importa referir, no entanto, que os dados públicos de consumo em ambulatório são mais robustos que a informação relativa aos hospitais, que é menos fiável e contempla apenas hospitais do SNS com gestão pública. [111, 116, 117]





**Gráfico 14:** Evolução anual do consumo de medicamentos nos hospitais do SNS entre 2010 e 2014, em valor e volume. [111, 118]

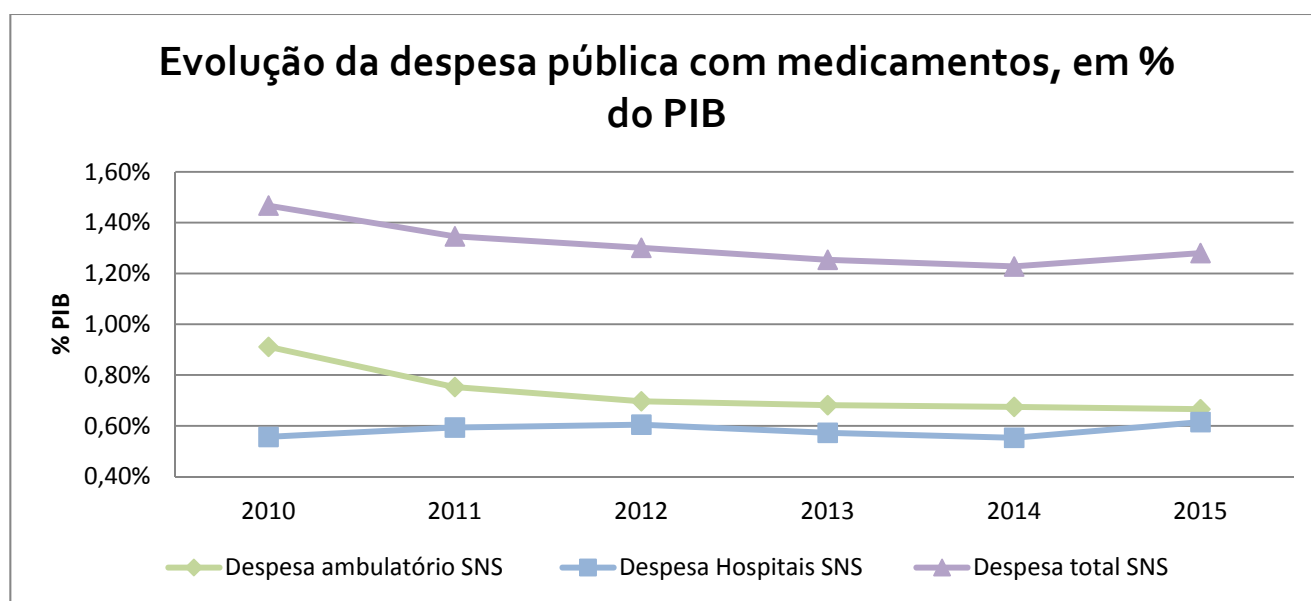
A cedência de medicamentos abrangidos pelos Regimes Especiais de Comparticipação no ambulatório e a administração de medicamentos em Hospital de Dia são as áreas de prestação de cuidados com maiores encargos ao nível da despesa hospitalar, representando juntas cerca de 70,7% desta despesa em 2010 e aumentando o seu peso para 79,7% em 2015 (dados até maio), possivelmente em consequência da comparticipação de novos medicamentos para a Hepatite C iniciada em fevereiro.

Pela sua importância para a sustentabilidade do SNS e pelos objetivos concretos estabelecidos no MECPE, importa de seguida analisar como evoluiu a despesa pública com medicamentos em % do PIB ao longo do período de vigência do PAEF. A Tabela 9 compila os dados de despesa pública em ambulatório (incluindo subsistemas financiados pelo Estado) e nos Hospitais do SNS entre 2010 e 2014 e indica a sua proporção no PIB anual Português a preços correntes. Para 2015, apresenta-se a mesma informação mas apenas para o período entre janeiro e abril, de acordo com os dados mais atuais disponíveis. Nestes dados não são contabilizados os encargos das ARS que também representam despesa pública de ambulatório (equivalente a 27 milhões de euros em 2014) mas que não estão disponíveis nos dados disponibilizados regularmente pelo INFARMED, I.P.. [103, 111, 118-120]

Ano	PIB, preços correntes (M€)	Despesa Amb. SNS (M€)	Despesa Hospitalais SNS (M€)	Despesa total SNS (Amb. + Hosp.) (M€)	Despesa Amb. SNS (% PIB)	Desp. Hospitalais SNS (% PIB)	Despesa total SNS (% do PIB)
2010	179.929,8	1.639,3	1.000,8	2.640,1	0,91%	0,56%	<b>1,47%</b>
2011	176.166,6	1.326,0	1.045,5	2.371,5	0,75%	0,59%	<b>1,35%</b>
2012	168.398,0	1.173,1	1.017,9	2.191,0	0,70%	0,60%	<b>1,30%</b>
2013	170.269,3	1.160,2	974,8	2.135,0	0,68%	0,57%	<b>1,25%</b>
2014	173.446,2	1.170,4	958,9	2.129,2	0,67%	0,55%	<b>1,23%</b>
2015 (abril)	59.255,2	394	364	759	0,67%	0,61%	<b>1,28%</b>

**Tabela 9:** Evolução do PIB e da despesa pública com medicamentos entre 2010 e 2015. [103, 111, 118, 120, 121]

Analisando a despesa total do Estado no período entre 2010 e 2014, percebemos que as medidas de contenção de custos que têm vindo a ser adotadas resultaram numa redução progressiva da despesa pública em ambatório e total, em proporção do PIB. Essa redução foi mesmo superior à variação negativa observada no PIB entre os anos de 2010 e 2012. Apenas a despesa pública hospitalar não apresentou um trajetória de diminuição contínua, tendo inclusivamente aumentado em percentagem do PIB quer em 2011 quer em 2012, ano a partir do qual começou a reduzir. Em 2015, os dados até abril mostram um aumento da despesa hospitalar e total em % do PIB. A variação da despesa hospitalar versos o período homólogo em 2014 foi de 13,1% para o qual contribuíram sobretudo a consulta externa (onde se incluem os novos medicamentos para a hepatite C) e o hospital de dia. O Gráfico 15 ilustra estas variações da despesa pública com medicamentos. [100, 110, 113, 115, 116]



**Gráfico 15:** Evolução da despesa pública com medicamentos, em % do PIB, entre 2010 e abril de 2015. [103, 111, 118, 120, 121]

Em 2012, a despesa pública total com medicamentos, em percentagem do PIB, rondou os 1,30%, ligeiramente acima do objetivo estabelecido pela CE, BCE, e FMI no âmbito do PAEF. No ano seguinte, este indicador atingiu a meta de 2012, 1,25%, mas ficou razoavelmente aquém do 1,0% previstos para 2013. O mesmo sucedeu em 2014, ano em que a despesa pública com medicamentos representou 1,23% do PIB, igualmente distante do 1,0% traçado como alvo.

No entanto, se interpretarmos os objetivos definidos no MECPE como referentes à situação dos indicadores de despesa no final dos anos respetivos, esta análise sofre alteração. Na verdade, nos objetivos genéricos para o setor da saúde é estipulada uma redução da despesa pública com medicamentos “para 1,25% do PIB até final de 2012”. [117]

A Tabela 10 reúne os dados de despesa pública em ambulatório e nos Hospitais do SNS para os meses de dezembro de 2010 a dezembro de 2014, comparando-os com o PIB mensal estimado para esses mesmos períodos.

Mês	PIB, preços correntes (M€)*	Despesa Amb. SNS (M€)	Despesa Hospitais SNS (M€)	Despesa total SNS (Amb. + Hosp.) (M€)	Despesa Amb. SNS (% PIB)	Desp. Hospitais SNS (% PIB)	Despesa total SNS (% do PIB)
dez 2010	15.041,3	137,7	83,1	220,8	0,92%	0,55%	<b>1,47%</b>
dez 2011	14.388,5	120,5	81,8	202,3	0,84%	0,57%	<b>1,41%</b>
dez 2012	13.892,8	95,2	76,4	171,5	0,69%	0,55%	<b>1,23%</b>
dez 2013	14.373,8	99,7	73,9	173,7	0,69%	0,51%	<b>1,21%</b>
dez 2014	14.552,3	101,1	76,7	177,8	0,69%	0,53%	<b>1,22%</b>

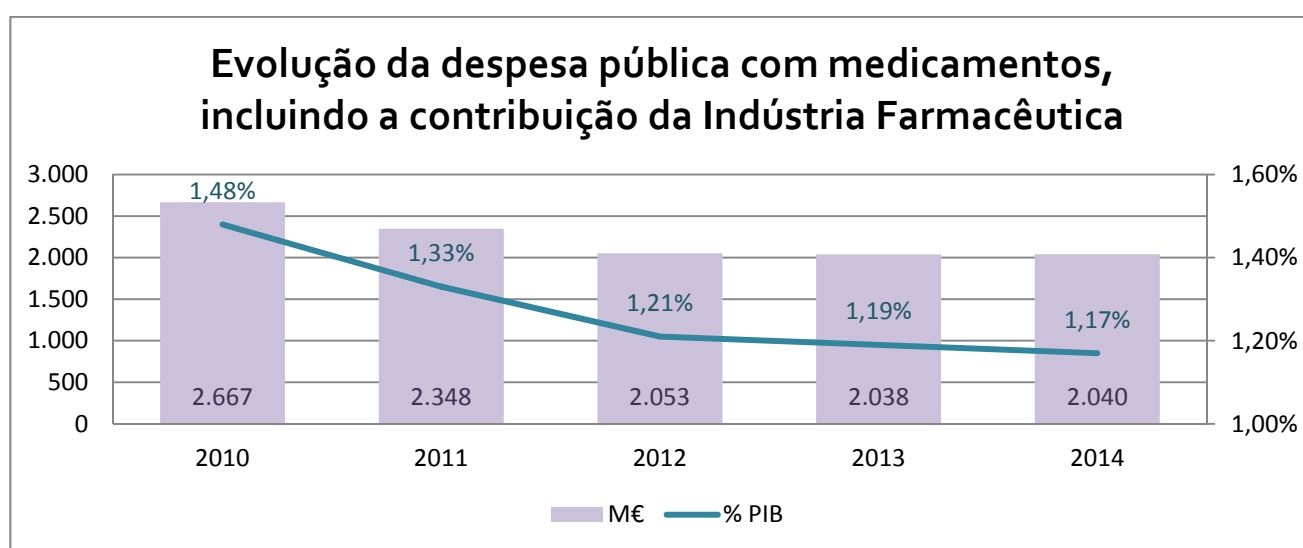
**Tabela 10:** Variação do PIB e da despesa pública com medicamentos no mês de dezembro dos anos de 2010 a 2014. \*Por só haver dados de PIB trimestrais ou anuais, o valor mensal do PIB foi calculado dividindo por 3 meses o PIB do último trimestre de cada ano. [102, 105, 106, 110, 116, 118, 120, 122-124]

Da observação da tabela, verificamos que no mês de dezembro de 2012 a despesa pública total em percentagem do PIB foi de 1,23%, estando nestes moldes abaixo do limite de 1,25% estabelecido no memorando para este ano civil. Nesta perspetiva, podemos considerar que o objetivo de despesa foi alcançado em 2012, embora os relatórios de avaliação do PAEF não sejam conclusivos sobre esta matéria.

Em relação a 2013 e 2014, embora mais baixas que as anuais, as percentagens de despesa pública total em proporção do PIB nos meses de dezembro de cada ano situaram-se igualmente acima do objetivo de 1%, apesar dos esforços de contenção, das significativas poupanças e das sucessivas baixas de preços.

Nestes cálculos, falta ainda contabilizar a contribuição efetuada pela indústria farmacêutica ao abrigo do acordo de *payback* firmado com o Governo Português. Em 2012, não tendo sido atingido o objetivo de poupança definido para o setor hospitalar, apesar de ultrapassada a meta para o ambulatório, a indústria farmacêutica teve que devolver, pelo menos, o montante de 90 milhões de euros por via desse acordo. Esta devolução começou a ser realizada ainda em 2012 através da emissão de notas de crédito aos hospitais do SNS, tendo, no acumulado do ano, a despesa hospitalar rondado os 930 milhões de euros, após dedução do valor creditado pela indústria. No entanto, o valor da devolução gerou alguma controvérsia nomeadamente por entender a APIFARMA que as empresas aderentes deviam devolver o valor excedente (cerca de 130M€) de acordo com a sua quota de mercado enquanto o Estado pretendia que o valor da contribuição previsto no acordo fosse suportado integralmente pelas empresas que o assinaram (Despacho n.º 13025-A/2013). [35, 94, 125]

De acordo com a informação compilada pela APIFARMA com base em dados do INFARMED, I.P. e da ACSS, I.P. e considerando as contribuições no âmbito do acordo entre o governo português e a indústria farmacêutica, o valor final apurado para os encargos globais do Estado com medicamentos foi de 2.053M€ em 2012, o equivalente a 1,21% do PIB. Em 2013 e 2014, este valor foi cerca de 15M€ inferior e correspondeu a 1,19% e 1,17% do PIB, respetivamente, de acordo com as contas da APIFARMA, não sendo pública a contribuição realizada pela indústria farmacêutica ao abrigo do acordo estabelecido para estes anos (Gráfico 16). [126]



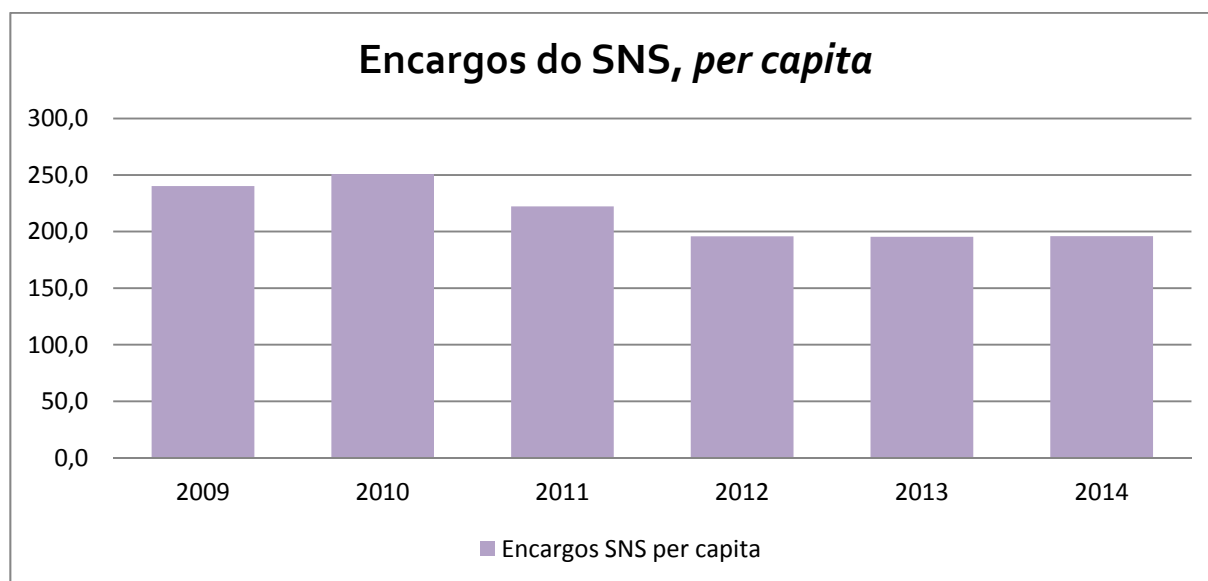
**Gráfico 16:** Evolução da despesa pública global com medicamentos, incluindo a contribuição da indústria farmacêutica, entre 2010 e 2014. [120, 126]

Esta evolução favorável da despesa pública com medicamentos foi, de acordo com o Ministério da Saúde, suportada por várias das medidas adotadas durante o período do PAEF, em que se incluem:

- Fixação do PVP do medicamento genérico a introduzir no mercado em, pelo menos, metade do preço do medicamento de referência;

- Alteração das margens de comercialização;
- Alteração dos países de referência para revisão anual de preços em ambulatório;
- Introdução da revisão internacional do preço de medicamentos usados nos hospitais, comparando-o ao preço mínimo em vigor nos países de referência;
- Criação do projeto “Via Verde” para agilizar o processo de avaliação e comparticipação de medicamentos;
- Remoção à barreira de genéricos, alterando o regime de composição de litígios associados a direitos de propriedade industrial;
- Sistema de preços de referência mensal, com maior dinâmica na criação de grupos homogêneos;
- Criação de um sistema de incentivos às farmácias, estimulando a dispensa de medicamentos genéricos;
- Acordos com a indústria farmacêutica para controlo de despesa. [11]

Por último, e ainda que este não seja um indicador alvo do MECPE, importa analisar a evolução da despesa pública com medicamentos *per capita*, representada no Gráfico 17. Entre 2010 e 2014, o valor pago pelo Estado por cada cidadão foi sendo sucessivamente reduzido de acordo com dados disponibilizados pelo INFARMED, I.P., tendo passado de 250,8€ em 2010 para 196€ em 2014.



**Gráfico 17:** Encargos do SNS com medicamentos *per capita*, entre 2009 e 2014.

Em suma, analisados os indicadores de despesa total e pública com medicamentos pode concluir-se que as medidas implementadas imediatamente antes e durante o PAEF resultaram em importantes

poupanças na despesa com medicamentos. Apesar disso, não se verifica uma alteração significativa na oferta de medicamentos à população uma vez que o volume de medicamentos dispensados no mercado do SNS em regime hospitalar tem permanecido estável e o volume de medicamentos em ambulatório no mercado do SNS tem inclusivamente sofrido um razoável acréscimo nos últimos anos.

No entanto, alguns dados sugerem que determinados doentes têm tido dificuldade de acesso aos medicamentos de que precisam. Foi reportado por um painel de peritos que o tipo de medicamentos que os doentes mais falham em adquirir são os associados a doenças crónicas, como os antilipídémicos ou anti-hipertensores, bem como os antidepressivos. Provavelmente derivado do impacto social que a crise económica teve em Portugal, o número de doentes que não consegue pagar a sua medicação aumentou nos últimos tempos, sendo esta uma situação com que os profissionais de saúde se habituaram a lidar nos seus locais de trabalho. [2]

Em 2010, ainda antes da entrada em vigor do MECPE, a retirada da comparticipação a 100% dos medicamentos antipsicóticos e outros associados ao tratamento de alguns distúrbios mentais graves (como a esquizofrenia, demência, autismo, depressão *major* e doença bipolar) levantou preocupações sobre o abandono da terapêutica nestes doentes. Devido ao seu elevado custo, estes medicamentos representam uma larga componente da despesa pública com medicamentos e são, portanto, um alvo comum das políticas de contenção de custos. No entanto, as restrições de comparticipação destes medicamentos podem forçar os doentes a abandonar o tratamento na sequência do aumento do pagamento *out-of-pocket* ou a alterá-lo para outras opções possivelmente menos adequadas ou mais dispendiosas. [2, 127]

Um estudo publicado em 2014, tentou avaliar o impacto que as medidas de contenção de custo implementadas em Portugal no período de recessão económica tiveram na utilização dos medicamentos antipsicóticos no nosso país. Em paralelo, decorria uma campanha do INFARMED, I. P. que promovia a utilização dos medicamentos genéricos devido ao seu custo inferior. [127]

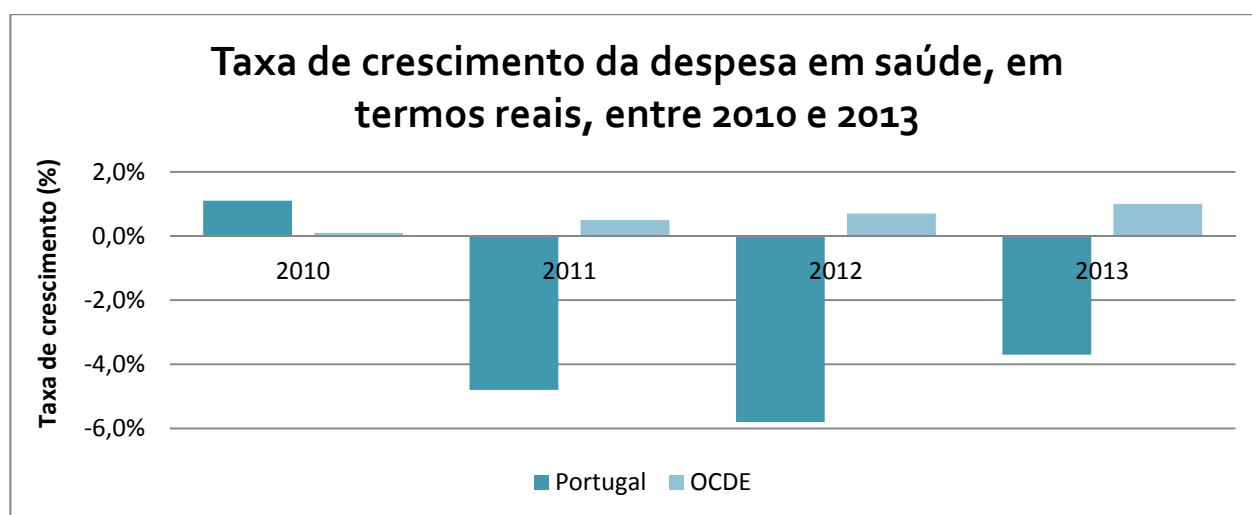
Analisando-se as vendas em volume destes medicamentos, que permaneciam estáveis antes destas medidas, verificou-se após a sua implementação uma diminuição estatisticamente significativa do nível de vendas. Esta consequência podia ser particularmente problemática tendo em conta o contexto de necessidade acrescida de medicamentos antipsicóticos como consequência da crise económica. Contudo, as vendas de medicamentos genéricos desta classe terapêutica aumentou imediatamente após a aplicação das medidas acima referidas, o que foi associado à campanha de promoção de medicamentos genéricos implementada pelo INFARMED, I.P.. No geral, verificou-se, ainda assim, um decréscimo ligeiro da utilização de medicamentos antipsicóticos em Portugal (menos 6 a 97 dias de tratamento por 100.000 pessoas por mês). [127]

Em 2012, entre 980 famílias entrevistadas sobre o seu bem-estar durante a crise económica, 22,2% dos participantes afirmou ter sido forçado a reduzir as suas despesas com saúde. Em famílias com um ou mais elementos desempregados (20% das famílias entrevistadas), este valor subiu para 39,9%. Outro estudo avaliou a procura de cuidados de saúde comunicada pela população portuguesa com mais de 15 anos de idade, tendo verificado que, por falta de recursos financeiros, 15,1% dos entrevistados já tinha deixado de adquirir medicamentos de que necessitava e 8,7% já não tinha ido a uma consulta médica. Dos inquiridos, 5,0% revelou ainda ter deixado de ir a uma consulta devido aos custos de transporte, enquanto 6,0% referiu não ter ido a uma consulta de urgência por não poder perder um dia de salário. Esse estudo confirmou ainda que o aumento das taxas moderadoras retraía alguns utentes de procurar ajuda médica quando doentes. [2]

Em tempos de crise é difícil distinguir os efeitos da austeridade dos próprios efeitos da crise. Ainda assim, estas indicações genéricas da sociedade realçam a importância de monitorizar e avaliar os efeitos das alterações que se fazem às Políticas de Saúde e do Medicamento no uso dos serviços e bens médicos e nos resultados obtidos em saúde.

## Indicadores de despesa em saúde

Finalmente, veremos de forma genérica se a diminuição da despesa com medicamentos se refletiu também num decréscimo dos gastos públicos com saúde. De acordo com dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), em 2013, a despesa *per capita* com saúde em Portugal diminuiu 3,7% em termos reais – o terceiro ano consecutivo de queda na despesa com saúde em termos reais (ver Gráfico 18).



**Gráfico 18:** Taxa de crescimento da despesa em saúde, em termos reais, entre 2010 e 2013

A despesa pública em saúde foi sendo sucessivamente reduzida desde 2010 enquanto a despesa privada em saúde diminuiu em 2013 após um crescimento moderado nos anos anteriores. Consequentemente,

a despesa *per capita* com saúde em Portugal mantém-se num nível inferior ao verificado antes da crise económica, enquanto a média nos países da OCDE aumentou lentamente desde 2010. [128]

Em 2013, a despesa com saúde em Portugal (excluindo despesas de investimento neste setor) correspondeu a 9,0% do PIB, ligeiramente acima da média da OCDE de 8,9%. Este indicador diminuiu cerca de 1 ponto percentual desde 2009, sobretudo devido ao forte crescimento negativo da despesa com saúde nos últimos anos. A percentagem do PIB dedicada à saúde em Portugal é semelhante à de Espanha, Grécia e Itália, mas bastante abaixo dos níveis observados em França ou na Alemanha. [128]

A percentagem da despesa pública com saúde no total da despesa com saúde em Portugal diminuiu cerca de 6% ao longo da última década atingindo 66% em 2013. Este valor encontra-se bastante abaixo da média da OCDE de 73%. A proporção de pagamentos diretos em saúde (*out-of-pocket*) aumentou em Portugal cerca de 5 pontos percentuais na última década, atingindo os 28% em 2013, bastante acima da média da OCDE (19%) ou do valor observado em Espanha e Itália (ambas com 22%). [128]

Em 2013, Portugal gastou em saúde o equivalente a 2482\$ por pessoa (em paridade de poder de compra), comparado com 3453\$ gastos em média nos países da OCDE. [128]



## 7. Discussão Geral e Conclusão

O *Programa de Assistência Económica e Financeira* a Portugal terminou a 30 de junho de 2014, encontrando-se atualmente o país numa fase de acompanhamento pelas instituições europeias e pelo FMI, de forma a garantir a manutenção da capacidade de reembolso do crédito em dívida.

As medidas previstas no *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidade de Política Económica* assinado foram implementadas na sua larga maioria de acordo com os prazos estabelecidos pela CE, BCE e FMI. Mesmo assim, subsistem diversos desafios para a sociedade portuguesa nos próximos anos. Apesar da implementação do PAEF e das melhorias de acesso aos mercados financeiros, o problema da dívida pública mantém-se, o acesso ao crédito privado continua difícil, a taxa de desemprego permanece elevada, o crescimento económico é, ainda, pequeno e, neste contexto, as metas de défice público parecem pouco realistas sem que existam mais reformas sociais e cortes adicionais na despesa pública. [2, 19]

A crise económica na UE tem originado preocupações sobre a função dos sistemas de saúde dos Estados-membros poder vir a ser comprometida pela redução dos orçamentos para a saúde. Dar visibilidade à saúde na agenda política, tanto a nível nacional como a nível europeu, através de uma abordagem abrangente das políticas públicas, analisando explicitamente os efeitos incertos de políticas financeiras, económicas e sociais, é um requisito fundamental para um futuro melhor. [2, 6]

Ao longo deste trabalho, realizado no âmbito de um Mestrado na área regulamentar farmacêutica, reviram-se as medidas previstas no âmbito do PAEF para o setor do medicamento, analisou-se a sua implementação e tentou perceber-se o seu impacto na prescrição, utilização e despesa com medicamentos em Portugal.

Dos 8 grupos de iniciativas inseridos no MECPE para o setor da saúde, 50% dizia respeito ao medicamento, sendo notória a atenção política e social que esta área merece e que se tem concretizado por inúmeras iniciativas reguladoras ao longo dos últimos anos. Dessas medidas do setor do medicamento, identificaram-se apenas 3 que não terão sido executadas, uma delas de contingência e que determinava a aplicação de um desconto sobre a margem de lucro das farmácias e distribuidores grossistas. Outra medida previa a redução automática do preço de um medicamento após expirar a sua patente mas, apesar de ter sido preparada legislação nesse sentido, não foi implementada, possivelmente por força do compromisso de estabilidade legislativa assumido com a indústria farmacêutica ao abrigo dos acordos assinados entre 2012 e 2015. Por último, a terceira medida para a qual não foi reunida evidência de efetivação diz respeito à implementação de sanções e penalizações aos prescritores, tendo o Governo Português assumindo uma posição de cariz mais pedagógico nesta fase.

De acordo com os documentos legais analisados, e outros relacionados, os quais foram classificados por área de impacto principal, dentro do setor do medicamento as medidas que foram implementadas em linha com o previsto no MECPE estão maioritariamente relacionadas com a área dos preços dos medicamentos e da prescrição.

Os sistemas de formação de preços dos medicamentos e de comparticipação constituem, em matéria de análise económica do setor do medicamento, as principais bases sobre o qual o circuito opera, estando ambos fortemente correlacionados e sendo recorrentemente visados por iniciativas políticas. Em linha com o passado recente, várias das medidas do memorando procuraram reduzir os preços dos medicamentos, através da referenciação internacional ou da dinamização do mercado concorrencial de genéricos, por exemplo.

Relativamente à prescrição, ainda que a legislação portuguesa já previsse algumas das iniciativas complementadas pelo MECPE, como a prescrição eletrónica e por DCI, a sua aplicação prática era insuficiente e foi finalmente efetivada ao longo do período do PAEF.

No entanto mesmo em áreas clássicas de atuação da política do medicamento, o MECPE trouxe alterações importantes, quer através do estabelecimento de uma meta de despesa pública com medicamentos quer, por exemplo, porque exigiu modificações na estrutura das margens de distribuição com implementação de um sistema regressivo e misto entre componentes fixas e variáveis. Estas duas medidas constituíram novas abordagens para conter o elevado crescimento de despesa pública no setor farmacêutico. Outras alterações que aparentam ser importantes estão relacionadas com a informatização dos sistemas do serviço público, permitindo atuar de forma mais segura, célere e eficaz no circuito de prescrição e dispensa de medicamentos, mas também contribuindo para a recolha mais regular e sistematizada de informação que permita monitorizar a sua atividade. A implementação de mecanismos de controlo de gastos e de sistemas de avaliação de desempenho e *benchmark*, antes em falta, continuarão a ser úteis no futuro, muito para além dos resultados de despesa obtidos a curto prazo, e a sua aplicação justificava-se em Portugal mesmo fora do contexto de crise financeira.

Ainda neste âmbito, a evolução da informatização e o aprimoramento dos mecanismos de monitorização a que assistimos para a área do medicamento, pode e deve ser replicada para o setor dos dispositivos médicos e outros produtos de Saúde que representam igualmente um peso muito significativo nos gastos públicos hospitalares. A esse propósito, importa referir a recente criação do SiNATS, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, que surge com o objetivo de dotar o SNS de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde. Este sistema, gerido pelo INFARMED, I.P., será responsável pela avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, onde se incluem os dispositivos médicos e outros MDTCs.

Ainda assim, a execução de tantas medidas num curto espaço de tempo sugere, logo à partida, que dificilmente haverá “a” medida ideal para o objetivo de controlar o crescimento da despesa com medicamentos. Já estudos anteriores sobre as reformas da política do medicamento feitas em Portugal antes do PAEF, relevam a dificuldade de provocar quebras estruturais nas séries de despesa. [13]

Já durante o PAEF, um trabalho académico recente que analisou a evolução da despesa pública com medicamentos em ambulatório até abril de 2013 concluiu que, apesar da significativa evolução da quota de genéricos, associada à prescrição por DCI e a outros incentivos à utilização destes medicamentos, não houve um efeito visível na evolução da série de encargos do SNS decorrentes das medidas do Memorando. As principais alterações no indicador de despesa pública ocorreram antes do pedido de auxílio financeiro e parecem não ter resultado numa mudança significativa da dinâmica de evolução da despesa. [129]

Ainda assim, em relação às medidas tomadas ao longo do período completo de vigência do PAEF não é possível ainda avaliar o seu possível efeito estrutural, sendo certo que as alterações ao nível dos regimes de preços e de incentivo aos medicamentos genéricos poderão ter esse impacto. Neste contexto, e em todo o caso, importa realçar a descida da despesa pública já observada entre 2011 e 2014, que foi acompanhada de uma redução dos encargos também dos utentes, decorrentes de alterações significativas nos preços mas não ao nível das comparticipações.

Conforme analisado anteriormente, no início do PAEF, a despesa pública com medicamentos equivalia, segundo os dados da OCDE, a 1,2% do PIB português, um valor superior ao da média europeia e com uma tendência de crescimento. Por outro lado, o consumo de medicamentos genéricos representava uma pequena parte do consumo geral e existiam barreiras à entrada destes medicamentos, algumas incompatíveis com o previsto na legislação Europeia. Entendiam assim as entidades responsáveis pela implementação do PAEF, existir margem para poupanças na despesa com medicamentos sem reduzir necessariamente o seu acesso.

Foi assim estabelecido um objetivo de redução da despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013, que se manteve apesar de diversas entidades contestarem a forma como foram feitos os cálculos por não atenderem aos gastos *per capita* e não terem em conta verdadeiramente a média europeia. Um relatório da Comissão Europeia, publicado em 2012, por exemplo, indicava que a despesa pública em produtos farmacêuticos em ambulatório variou na UE entre 0,3 e 1,7% do PIB em 2010, sendo em média de 1,1%. O mesmo documento acrescenta que se forem considerados os gastos farmacêuticos nos hospitais, os quais tradicionalmente não são por norma considerados nos relatórios da OCDE, os gastos em medicamentos nos países da UE teriam de ser ajustados, em média, em mais 15%, o que totalizaria um gasto público de 1,27% do PIB, muito acima da meta de aproximadamente 1% definida para Portugal no âmbito do PAEF. A exclusão da referência “em linha com a média da UE” no objetivo de contenção da despesa para cerca de 1% do PIB em 2013,

reflete a incerteza quanto às fontes utilizadas e à forma de cálculo dos valores da despesa pública com medicamentos, persistindo dúvidas sobre a sua metodologia. [75]

A APIFARMA chegou mesmo a interpretar este objetivo de despesa pública como apenas respeitante ao consumo de medicamentos em ambulatório por comparação com uma meta semelhante estabelecida para a Grécia e que definia 1% do PIB como limite máximo de despesa com medicamentos nas farmácias, apenas em 2014. [130]

Analisando à letra o texto do Memorando, a interpretação do Governo Português parece ser a correta, uma vez que é feita referência à despesa pública global nesta área. Não obstante esta constatação, o estabelecimento de um teto de despesa desajustado do contexto Europeu e de quebra significativa face ao passado próximo pode implicar consequências negativas no acesso aos medicamentos por parte da população portuguesa, não só quantitativo mas também qualitativo. Para além disso, objetivos pouco claros ou não justificados dificilmente mobilizam os *stakeholders* fundamentais para a sua prossecução.

Ainda assim, considerando os valores de despesa no mês de dezembro, o objetivo traçado para o ano de 2012 foi alcançado, situando-se a despesa pública com medicamentos em 1,23% do PIB. No entanto, apesar do valor deste indicador ter sido ligeiramente inferior nos dois anos seguintes, o alvo, porventura demasiado ambicioso estabelecido pela CE, BCE e FMI para 2013 e 2014, não foi alcançado. Em todo o caso, é inegável o decréscimo verificado na despesa pública e total com medicamentos.

No entanto, importa refletir sobre o facto de uma parte muito significativa da redução de despesa com medicamentos nos hospitais do SNS e, consequentemente, de despesa global, ter sido conseguida através do acordo estabelecido com a indústria farmacêutica. Apesar de não ser público o valor que a indústria farmacêutica tem devolvido ao SNS desde 2012, o seu peso relativo faz antever que a redução observada na despesa pública não está associada a um verdadeiro decréscimo de consumos ou de custos mas é sim dependente do pagamento por parte da indústria farmacêutica dos excedentes verificados face aos objetivos estabelecidos anualmente.

Não obstante a contribuição de outras medidas inscritas no MECPE para a contenção das despesas com medicamentos, parece evidente que os fundos de contribuições especiais da indústria farmacêutica se tornaram estruturais nos últimos anos, cofinanciando o serviço público de saúde. Estas negociações beneficiam o Estado porque permite o controlo da despesa pública e asseguram receita, e para a indústria farmacêutica proporciona mais previsibilidade e a diminuição significativa da dívida dos hospitais. Ainda assim, importa atuar noutras medidas, nomeadamente a nível hospitalar, em que o acesso ao medicamento se faz de forma totalmente gratuita. Em 2013, o impacto da introdução de um mecanismo de revisão de preços para os medicamentos usados nos hospitais e que não foram sujeitos a avaliação para comparticipação ou avaliação prévia poderá ter ajudado a travar esta despesa. Outro aspeto importante, que não sendo novo pode ser mais negligenciado, é a necessidade de garantir que os desperdícios do sistema são reduzidos ao mínimo e que os doentes que beneficiam, por exemplo, dos regimes especiais de comparticipação são incluídos em programas de monitorização terapêutica.

Ao longo dos últimos 4 anos, as medidas de contenção de despesa afetaram também o setor das farmácias, nomeadamente através da redução das suas margens e de outras medidas que têm desvalorizado do mercado do medicamento. A falta temporária de medicamentos nas farmácias assumiu uma proporção e uma visibilidade inédita, tendo mesmo sido criado recentemente o projeto “Via verde do medicamento” destinado a garantir um acesso rápido ao doente. Em paralelo foi também desenvolvido um sistema de incentivos às farmácias com maiores quotas de venda de medicamentos e estão a ser estudados pelo Ministério da Saúde e pela da Ordem dos Farmacêuticos novos programas de Saúde Pública. Estes, tal como outras medidas como a desmaterialização da receita médica, podem otimizar a farmácia como ponto de contacto próximo com a população e torná-la parte mais ativa do SNS, ajudando por exemplo na gestão farmacoterapêutica nos doentes.

Em jeito de conclusão, importa referir que algumas limitações encontradas no decurso deste trabalho, prenderam-se com a dificuldade de acesso a alguns indicadores nesta área, nomeadamente atualizados, embora já muita informação seja disponibilizada publicamente, e, sobretudo de comparação de dados, sendo por vezes complexo entender na totalidade as dimensões dos dados recolhidos. Não só é desafiante a agregação de dados de fontes diferentes como, por vezes, de uma mesma fonte, se a recolha ou a organização dos dados não é consistente ao longo do tempo. Aqui, importa assumir também as limitações da própria autora no que ao tratamento estatístico de dados diz respeito. Ainda assim, estas dificuldades poderão ser sentidas também pelos decisores políticos e, no caso de estudo em particular, podem explicar porque alguns objetivos quantitativos, como o objetivo da despesa pública com medicamentos, não foram estabelecidos de forma totalmente clara. Mais uma vez, os progressos obtidos na área dos sistemas de informação e monitorização provavelmente facilitarão a obtenção destes dados futuramente.

Quanto a perspetivas futuras, considera-se que a diversificação e inovação das medidas a adotar nesta área são importantes, mas mais importante ainda é avaliar e, tanto quanto possível, antecipar os seus efeitos na sociedade. No período atual pós-programa de assistência seria interessante analisar “in loco” de que forma os vários *stakeholders* do mercado do medicamento (instituições, profissionais de saúde, farmácias, distribuidores, indústria e doentes), e da saúde em geral, alteraram os seus comportamentos na sequência das medidas implementadas nos últimos anos e encontrar novas formas de otimizar o seu uso.

Ainda que os indicadores de despesa com medicamentos possam não ter ainda revelado quebras estruturais na sua evolução, considera-se que ao longo do período do PAEF conseguiu-se, para além da contenção do crescimento desta despesa, com poupanças para o Estado e para os utentes, a implementação de importantes ferramentas não só para a sustentabilidade futura do serviço público de saúde mas também para a qualidade da sua atividade. Ao nível da prescrição, acredita-se que as medidas do MECPE beneficiaram a sua racionalidade e a sua adequabilidade clínica, para além de

contribuírem para uma maior eficiência, segurança e controlo do circuito de prescrição e dispensa. No que respeita à dispensa, considera-se que estas medidas contribuem também para a diminuição do risco de erros médicos e de fraude. Finalmente, ao nível da utilização de medicamentos em Portugal o impacto foi também positivo, conseguindo-se uma maior eficiência através de um recurso mais frequente a medicamentos de baixo custo, como os genéricos.

## Referências bibliográficas

1. Barros, P.P., *Health policy reform in tough times: the case of Portugal*. Health Policy, 2012. **106**(1): p. 17-22.
2. Sakellarides, C., et al., *The impact of the financial crisis on the health system and health in Portugal*, in *Case study*. 2014, World Health Organization.
3. *The Economic Adjustment Programme for Portugal 2011-2014*, in *Occasional Papers*. outubro 2014, European Comission.
4. OECD. *OECD data*. [outubro 2015]; Available from: <https://data.oecd.org/>.
5. *Pordata*. [outubro 2015]; Available from: <http://www.pordata.pt/Europa/Ambiente+de+Consulta/Tabela>.
6. Quaglio, G., et al., *Austerity and health in Europe*. Health Policy, 2013. **113**(1-2): p. 13-9.
7. Cunha, J.C. and C. Braz, *A evolução da despesa pública: Portugal no contexto da área do Euro*, in *Boletim Económico*. 2012, Banco de Portugal. p. 23-40.
8. OECD. *OECD.Stat*. [outubro 2015]; Available from: <http://stats.oecd.org/#>.
9. OECD, *Health at a Glance: Europe 2014*. 2014.
10. Barros, P.P., S.R. Machado, and A. Simoes Jde, *Portugal: Health system review*. Health Systems in Transition, 2011. **13**(4): p. 1-156.
11. *Políticas de Saúde 2011-2015*. 2015: Ministério da Saúde.
12. Kenneally, M. and V. Walshe, *Pharmaceutical cost-containment policies and sustainability: recent Irish experience*. Value Health, 2012. **15**(2): p. 389-93.
13. Barros, P.P. and L.C. Nunes, *The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural-break approach*. Soc Sci Med, 2010. **71**(3): p. 440-50.
14. Kronenberg, C. and P.P. Barros, *Catastrophic healthcare expenditure - drivers and protection: the Portuguese case*. Health Policy, 2014. **115**(1): p. 44-51.
15. OECD, *Health at a Glance: Europe 2012*. 2012.
16. Carone, G., C. Schwierz, and A. Xavier, *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, in *Economic Papers*. 2012, European Comission.
17. Pereira, M.C. and H. Vilares, *Uma análise do mercado do medicamento em Portugal*, in *Boletim Económico*. 2014, Banco de Portugal.
18. Brito, F.A. and J. Mota, *As recentes alterações à Política do Medicamento decorrentes da execução do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidade de Política Económica*. Actualidad Jurídica Uría Menéndez, 2014. **36**.
19. BancodePortugal. *Estabilidade financeira: PAEF e monitorização pós-programa*. [setembro 2015]; Available from: <https://www.bportugal.pt/pt-PT/EstabilidadeFinanceira/OProgramaAssistenciaFinanceiraPortugal/Paginas/PAEFemonitorizacaoposprograma.aspx>.
20. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa)*. Maio 2011.



21. Barros, P.P. and L.C. Nunes, *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*. Maio 2011.
22. INFARMED, I.P. *Política do Medicamento*. [outubro 2015]; Available from: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_POLITICA\\_MEDICAMENTO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO).
23. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Primeira atualização*. Setembro 2011, Governo de Portugal.
24. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Terceira atualização*. Março 2012, Governo de Portugal.
25. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Quarta atualização*. Junho 2012, Governo de Portugal.
26. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Quinta atualização*. Outubro 2012, Governo de Portugal.
27. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Sexta atualização*. Dezembro 2012, Governo de Portugal.
28. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Sétima atualização*. Junho 2013, Governo de Portugal.
29. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Nona atualização*. Fevereiro 2014, Governo de Portugal.
30. *Monitorização da Prescrição de Medicamentos de Ambulatório e Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica - Indicadores Nacionais e Locais (fevereiro de 2011 a dezembro de 2012)*. Fevereiro 2013, Ministério de Saúde, Lisboa.
31. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Third review*. Abril 2012, European Comission.
32. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Segunda atualização*. Dezembro 2011, Governo de Portugal.
33. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Décima atualização*. Fevereiro 2014, Governo de Portugal.
34. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Second review*, in *Occasional Papers*. Dezembro 2011, European Comission.
35. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Eighth and ninth review*, in *Occasional Papers*. Novembro 2013, European Comission.
36. *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) - Oitava atualização*. Outubro 2013, Governo de Portugal.
37. *Orçamento do Estado para 2012 - Relatório*. Outubro de 2011, Ministério das Finanças.
38. *Decreto-Lei n.º 112/2011*. 2011: Diário da República.
39. *Decreto-Lei n.º 152/2012*. 2012: Diário da República.
40. *Portaria n.º 4/2012*. 2012: Diário da República.
41. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Fourth review*, in *Occasional Papers*. Julho 2012, European Comission.



42. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Seventh review*, in *Occasional Papers*. Junho 2013, European Commission.
43. *Portaria n.º 335-A/2013*. 2013.
44. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Fifth review*, in *Occasional Papers*. Outubro 2012, European Commission.
45. *Decreto-Lei n.º 103/2013*. 2013: Diário da República.
46. *Lei n.º 14/2000*. 2000: Diário da República.
47. *Decreto-Lei n.º 106-A/2010*. 2010: Diário da República.
48. *Decreto-Lei n.º 271/2002* 2012: Diário da República.
49. *Portaria n.º 198/2011*. 2011: Diário da República.
50. *Portaria n.º 46/2012*. 2012: Diário da República.
51. *Lei n.º 11/2012*. 2012: Diário da República.
52. *Portaria n.º 137-A/2012*. 2012: Diário da República.
53. *Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde (1ª versão)*. 2012, INFARMED, I.P. e ACSS, I.P. .
54. *Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde*. 2012, SPMS, E.P.E.
55. *Despacho n.º 15700/2012*. 2012: Diário da República.
56. *Circular Normativa Conjunta N.º 03/INFARMED/ACSS/SPMS: Prescrição de Medicamentos para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares - Requisitos funcionais de informação de monitorização*, INFARMED, I.P., ACSS, I.P. and SMPS, E.P.E., 2012.
57. *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde (1ª versão)*. 2012, INFARMED, I.P. e ACSS, I.P.
58. *Portaria n.º 224/2015*, in *Diário da República*. 2015.
59. *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde (4ª versão)*. 2015, INFARMED, I.P. e ACSS, I.P.
60. *Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde (4ª versão)*. 2015, INFARMED, I.P. e ACSS, I.P.
61. Barros, P.P., *Pharmaceutical policies in European countries*. Adv Health Econ Health Serv Res, 2010. **22**: p. 3-27.
62. *Despacho n.º 13382/2012*. 2012: Diário da República.
63. *Despacho n.º 9186/2011* 2011: Diário da República.
64. *Despacho n.º 12950/2011*. 2011: Diário da República.
65. *Despacho n.º 17069/2011*. 2011: Diário da República.
66. *Circular Informativa n.º 12/2012/CD: Monitorização da prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica*, ACSS,I. P., 2012: Lisboa.
67. *Portaria n.º 340/2012* 2012: Diário da República.

68. *Despacho n.º 13901/2012*. 2012: Diário da República.
69. *Despacho n.º 2061-C/2013*. 2013: Diário da República.
70. *Despacho n.º 3288-B/2013*. 2013: Diário da República.
71. *Despacho n.º 13703/2013*. 2013: Diário da República.
72. *Deliberação n.º 690/2013*. 2'13: Diário da República.
73. *Despacho n.º 7841-B/2013*. 2013: Diário da República.
74. *Lei n.º 62/2011*. 2011: Diário da República.
75. *Duas faces da saúde - Relatório de Primavera 2013*. Novembro 2013, Observatório Português dos Sistemas de Saúde.
76. *Decreto-Lei n.º 171/2012*. 2012: Diário da República.
77. *Decreto-Lei n.º 172/2012*. 2012: Diário da República.
78. *Lei n.º 16/2013*. 2013: Diário da República.
79. *Decreto-Lei n.º 19/2014*. 2014: Diário da República.
80. *Portaria n.º 18-A/2015*. 2015.
81. *SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.* [outubro de 2015]; Available from: <http://spms.min-saude.pt/>.
82. *Decreto-Lei n.º 19/2010*. 2010: Diário da República. p. 900-906.
83. *Decreto-Lei n.º 108/2011*. 2011: Diário da República.
84. *Despacho n.º 8639/2011*. 2011: Diário da República.
85. *Despacho n.º 14546/2011*. 2011: Diário da República.
86. *Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde* [outubro de 2015]; Available from: <http://www.catalogo.min-saude.pt>.
87. INFARMED, I.P., *Codificação DM*. 2015. Available from: [https://app.infarmed.pt/dec\\_hosp/pages/cdmpublic.aspx](https://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx)
88. *Despacho n.º 15371/2012*. 2012: Diário da República.
89. *Decreto-Lei n.º 34/2013*. 2013: Diário da República.
90. *Reavaliação de medicamentos comparticipados concluída*, in *Revista da Ordem dos Farmacêuticos*. 2013.
91. *Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica 2012*.
92. *Aditamento ao acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica 2013*.
93. *Despacho n.º 13025-A/2013*. 2013: Diário da República.
94. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Tenth review*, in *Occasional Papers*. Fevereiro 2014, European Commission.

95. *Monitorização da Prescrição Médica de Medicamentos e Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT) nos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde - Relatório do 1º Trimestre de 2014*. 2014, UCF- ACSS, I.P.: Lisboa.
96. *Já foram aviadas quase 350 mil receitas médicas sem papel*, in *Público*. 2015: <http://www.publico.pt/tecnologia/noticia/ja-foram-aviadas-quase-350-mil-receitas-medicas-sem-papel-1688302>.
97. SPMS, E.P.E. *Receita Sem Papel*. 2015 [outubro de 2015].
98. DGS. *Normas Clínicas*. 2015 [outubro 2015]; Available from: <http://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>.
99. *Sistema de Auditorias Clínicas - Relatório Atividades 2012*. 2013, Direção-Geral da Saúde e Ordem dos Médicos.
100. *Ordem dos Médicos deixa de colaborar com auditorias às normas clínicas*, in *Público*. 2014.
101. *Monitorização do Mercado de Medicamentos em Ambulatório - janeiro de 2013*. Abril 2013, INFARMED, I.P.
102. *Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório - dezembro 2012*. 2013, INFARMED, I.P.
103. *Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS - Janeiro a Abril 2015*. 2015, INFARMED, I.P.
104. *Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal*. Março 2014, INFARMED, I.P.
105. *Monitorização do Mercado de Medicamentos em Ambulatório - janeiro 2014*. Março 2014, INFARMED, I.P.
106. *Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS - Dezembro de 2014*. 2015, INFARMED, I.P.
107. *The Economic Adjustment Programme for Portugal - Eleventh review*, in *Occasional Papers*. Abril 2014, European Commission.
108. *Dashboard Mercado de Genéricos (2014)*. 2015, INFARMED, I.P.
109. Barros, P.P., et al., *Avaliação do impacto de políticas adoptadas no âmbito do Programa do XIX Governo Constitucional em relação ao sector da Saúde* Setembro 2015, Universidade Nova de Lisboa.
110. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar - dezembro 2012*. 2013, INFARMED, I. P.
111. *Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospitalar - janeiro a maio 2015*. 2015, INFARMED, I. P.
112. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar - dezembro 2010*. 2011, INFARMED, I. P.
113. *Mercado de Medicamentos Genéricos - dezembro 2010*. 2011, INFARMED, I.P.
114. *Mercado Total e Mercado de Medicamentos Genéricos - dezembro 2011*. 2012, INFARMED, I.P.
115. *Estatística do Medicamento 2013*. 2015, INFARMED, I.P.
116. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar - dezembro 2014*. 2015, INFARMED, I. P.
117. Barros, P.P., *Pharmaceutical Market Reforms in Portugal Under the Memorandum of Understanding*. Eurohealth, 2012. **18**(1): p. 33-36.
118. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar - dezembro 2011*. 2012, INFARMED, I. P.

119. *Dashboard Mercado de Medicamentos (2014)*. 2015, INFARMED, I. P.
120. *Portal do Instituto Nacional de Estatística*. [cited 2015; Available from: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine\\_main&xpid=INE](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine_main&xpid=INE).
121. *Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospitalar - janeiro a abril 2015*. 2015, INFARMED, I.P.
122. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar - dezembro de 2013*. 2014, INFARMED, I. P.
123. *Análise do Mercado de Medicamentos, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Ambulatório - dezembro 2011*. 2012, INFARMED, I. P.
124. *Análise do Mercado de Medicamentos no Âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Ambulatório - dezembro 2010*. 2011, INFARMED, I. P.
125. *Saúde poupa nas participações mas falha nos hospitais*, in *Jornal I*. 04 julho 2013: <http://www.ionline.pt/371088>.
126. *Encargos SNS com Medicamentos*, APIFARMA, 2015: <http://www.apifarma.pt/associados>.
127. Leopold, C., et al., *Impact of pharmaceutical policy interventions on utilization of antipsychotic medicines in Finland and Portugal in times of economic recession: interrupted time series analyses*. *International Journal for Equity in Health*, 2014. **13**: p. 53.
128. 2015, O.H.S., *Country Note: How does health spending in Portugal compare?* 2015, OECD.
129. Brito, J., *A Política do Medicamento em Portugal durante o Programa de Ajustamento Económico e Financeiro 2013*, Instituto Superior de Economia e Gestão - Universidade Técnica de Lisboa.
130. *Laboratórios rejeitam metas do Governo e ponderam rasgar acordo sobre medicamentos*, in *Público*. 2012: <http://www.publico.pt/portugal/jornal/laboratorios-rejeitam-metas-do-governo-e-ponderam-rasgar-acordo-sobre-medicamentos-25551239>.